

Space^{plus} Perfusor[®]

Bruksanvisning

no Versjon 1.0 Norsk

Gjelder for programvaren 019A



CE 0123

Innholdsfortegnelse

1	Om denne bruksanvisningen	5	8	Skjermbilder	22
1.1	Formålet med denne bruksanvisningen	5	8.1	Generelle statusskjermbilder	22
1.2	Advarsler	6	8.2	Hjem-meny	22
1.3	Forkortelser	6	8.3	Menyer	22
2	Symboler	7	8.3.1	Medikamentdata-meny	23
2.1	Symboler på produktet og emballasjen	7	8.3.2	Pasientdata-meny	23
2.2	Statusindikatorer på displayet og kabinettet ..	8	8.3.3	Infusjonsdata-meny	23
3	Tiltenkt formål	9	8.4	Driftsskjermbilde	23
4	Sikkerhetsinstruksjoner	10	8.4.1	Sprøyteskjermbilde	24
4.1	Generell bruk	10	9	Hovedfunksjoner	25
4.2	Inspeksjon ved levering	10	9.1	Slå på, slå av og standby	25
4.3	Før og under bruk	10	9.2	Programmere en infusjon	25
4.4	Rengjøring	11	9.3	Starte en infusjon	25
4.5	Beskytte pasienter	11	9.4	Pause/avslutte en infusjon	25
4.6	Alarmvolum og personalanrop	12	9.5	Låse / låse opp displayet	25
4.7	Sette opp enheten	12	9.6	Administrere en bolus	26
4.8	Miljøkrav for enheten	13	9.6.1	Bolusmenyen	26
4.9	Riktig bruk av sprøyten	13	9.6.2	Programmere en bolus	26
4.10	Transportere enheten	14	9.6.3	Gjenbruke en programmert bolus	26
4.11	Unngå skade på enheten	14	9.6.4	Administrere en manuell bolus	27
4.12	Tilbehør	14	9.6.5	Stille inn standard bolushastighet	27
4.13	Vedlikehold, service og reservedeler	15	9.6.6	Bolusskjermbildet	27
4.14	Programvare og oppdateringer	15	9.7	Bytte sprøyte	27
4.15	Sikkerhetsstandarder	15	9.7.1	Åpne gripehakene manuelt	28
5	Oversikt over pumpen	16	9.8	Prime slangen	28
5.1	Foran	16	9.9	Balanse og informasjon	28
5.2	Bak	18	9.9.1	Infundert volum	29
6	Porter og kontakter	19	9.9.2	Infusjonsstatus	29
6.1	Feste/løsne pumpeklemmen	19	9.9.3	Behandlingslogg	30
6.2	Koble pumper til/fra	19	9.10	Hold vene åpen (KVO-modus)	30
6.3	Tilkoblingskabler	20	9.11	Endre utstyrsinnstillingene	31
6.3.1	Strømkabel	20	9.11.1	Aktivere eller deaktivere kodelåsen	31
6.3.2	Tilbehørskabel for bolusknapp og personalanrop	20	9.11.2	Velge trykknivå	32
7	Betjene enheten	21	10	Medikamentlisten	33
7.1	Kategorier	21	10.1	Åpne medikamentlisten	33
7.2	Legge inn verdier	21	10.2	Programmere en infusjon med listen	33
7.3	Slette verdier	21	10.3	Grensene	35
7.4	Deaktiverte kontroller	21	10.4	Sammendrag-skjermbildet	36
			10.5	Endre medikamentdata under en infusjon ..	36

Innholdsfortegnelse

11	Beskrivelse av infusjonsprofilene.....	37	24	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	60
11.1	Hastighet/volum/tid.....	37	24.1	Elektromagnetisk stråling.....	62
11.1.1	Oversikt over infusjonsparametere.....	37	24.2	Elektromagnetisk immunitet.....	63
11.1.2	Endre infusjonsparametrene.....	37	24.3	Anbefalte sikkerhetsavstander.....	67
11.2	Doseringskalkulasjon.....	37	25	Bruksanvisning for tilbehør.....	68
12	Tips og alarmer.....	39	25.1	12 V grensesnittkabel (871923112).....	68
12.1	Tips.....	39	25.2	Grensesnittkabel for personalanrop (8718031).....	68
12.2	Servicetips.....	39	26	Bestillingsinformasjon.....	70
12.3	Alarmskjermbylde.....	39	26.1	Infusjonspumpe.....	70
12.4	Alarmprioriteter.....	39	26.2	Grensesnittkabel.....	70
12.5	Alarmtyper.....	40	26.3	Anbefalt tilbehør.....	70
12.5.1	Meldinger.....	40	26.4	Strømkabler.....	70
12.5.2	Påminnelser.....	41	26.5	Forbruksmaterieill.....	71
12.5.3	Forhåndsalarmer.....	41	26.5.1	Sprøyter.....	71
12.5.4	Driftsalarmer.....	41	Indeks.....		73
12.5.5	Enhetsalarmer.....	43			
13	Programvare og oppdateringer.....	44			
13.1	Oppdatere medikamentlisten.....	44			
13.2	Aktivere ytterligere oppdateringer.....	44			
14	Rengjøring og desinfisering.....	44			
15	Batterimodus.....	46			
15.1	Merknader for optimal batteridrift.....	46			
16	Ta pumpen ut av drift.....	46			
17	Garanti.....	46			
18	Vedlikehold og reparasjoner.....	47			
19	Kassering.....	47			
20	Teknisk sikkerhetskontroll (TSC) / service.....	47			
20.1	Inspeksjon av elektrisk sikkerhet.....	47			
21	Oppstarts- og trompetkurver.....	48			
21.1	Betydning for klinisk praksis.....	48			
21.2	Vanlige oppstarts- og trompetkurver.....	49			
22	Tid til alarm.....	51			
22.1	Omnifix® 50 ml.....	51			
22.2	Kompatible sprøyter.....	52			
23	Tekniske data.....	53			
23.1	Pumpe.....	53			
23.2	WiFi-grensesnitt.....	58			

Om denne bruksanvisningen

1 Om denne bruksanvisningen

1.1 Formålet med denne bruksanvisningen




Denne bruksanvisningen er en del av produktet og beskriver riktig og sikker bruk av enheten.

- Les denne bruksanvisningen før du tar pumpen i bruk!
- Oppbevar bruksanvisningen i nærheten av pumpen!
- Vennligst les og følg de medfølgende dokumentene!

Om denne bruksanvisningen

1.2 Advarsler

I denne bruksanvisningen brukes det ulike advarsler med følgende betydning:

Symbol	Betydning
 FARE	Fare for mennesker. Manglende etterlevelse vil medføre død eller alvorlige personskader.
 ADVARSEL	Fare for mennesker. Manglende etterlevelse kan medføre død eller alvorlige personskader.
 FORSIKTIG	Fare for mennesker. Manglende etterlevelse kan medføre mindre personskader.

1.3 Forkortelser

Forkortelse	Betydning
BSA	Body surface area (kroppsoverflate)
EMC	Electromagnetic compatibility (elektromagnetisk kompatibilitet)
ESD	Electrostatic discharge (elektrostatisk utladning)
HF	High frequency (høy frekvens)
KVO	Keep vein open (hold vene åpen)
LED	Light emitting diode (lysdiode)
ME-enhet	Medical electrical device (medisinsk elektrisk utstyr)
PCA	Patient controlled analgesia (pasientkontrollert analgesi)
TSC	Technical safety check (teknisk sikkerhetskontroll)
VTBI	Volume to be infused (volum som skal infunderes)

Symboler

2 Symboler















2.1 Symboler på produktet og emballasjen

Symbol	Betydning
	Viktig
	Se i bruksanvisningen
	Obligatorisk handling: se bruksanvisningen
	Merket som elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med direktiv 2012/19/EF (WEEE)
	CE-merking
	Vekselstrøm
	Beskyttende isolasjon; utstyr i klasse II
	Defibrilleringsbeskyttet pasienttilkoblet utstyr, type CF
	Katalognummer
	Batch-/LOT-nummer
	Serienummer

Symbol	Betydning
	Produksjonsdato
	Produsent
	Fuktighetsgrenser
	Temperaturgrenser
	Grenser for atmosfæretrykk
	Federal Communications Commission Registration
	Egnet for bruk til MR når den brukes sammen med Space ^{plus} MR-stasjon.
	Resirkulering av batteriet
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Medisinsk utstyr

Symboler

2.2 Statusindikatorer på displayet og kabinettet

Symbol	Beskrivelse
	Bringer deg til hovedmenyen (hjem-menyen). Her får man tilgang til alle viktige funksjoner
	Slår pumpen på og av, eller setter den i standby
	Infusjon pågår
	Bolus- eller støtdose pågår
	Infusjonen er stanset midlertidig
	WiFi tilkoblet, inkl. signalstyrke
	WiFi er ikke tilkoblet eller ikke tilgjengelig
	Oppdatering av programvare eller medikamentliste tilgjengelig
	Pumpen er i servicemodus; ikke bruk den til pasienter!
	Pumpen er i batterimodus. Batteristatus Batteriet er rødt hvis 20 % eller mindre gjenstår
	Pumpen er koblet til strømmettet; Batteristatus
	Batteriet mangler eller er defekt
	Alarm
	Alarmlyden er midlertidig slått av
	Parameter er over øvre myk grense
	Parameter er under nedre myk grense

Tiltenkt formål

3 Tiltenkt formål

Space^{plus} Perfusor® er en transportabel sprøytetpumpe som brukes i kombinasjon med godkjente sprøyter og tilbehør.

Pumpen er beregnet for bruk til voksne, barn og nyfødte for intermitterende eller kontinuerlig tilførsel av parenterale væsker, enteralvæsker, medikamenter, blod og blodprodukter gjennom klinisk aksepterte administrasjonsmåter. Disse administrasjonsmåtene inkluderer intravenøs, intra-arteriell, subkutan, epidural og enteral måte.

Kvalifisert helsepersonell må vurdere om pumpen er egnet for infusjonsforordningen og administrasjonsmåten, basert på pumpens tekniske data.

Space^{plus} Perfusor® er ment for bruk av opplært helsepersonell i helseinstitusjoner, til polikliniske pasienter og i hjemmepleie, samt i situasjoner med medisinsk transport på bakken og i luften (ambulanser, luftambulanse i fly og helikopter).

Brukeren må ha fått opplæring i bruk av pumpen.

Bruk av Space^{plus} Perfusor® avhenger av omgivelsesforholdene som er spesifisert i de tekniske dataene.

Oppbevaringsforholdene er beskrevet i de tekniske dataene.

Kontraindikasjoner bestemmes av kontraindikasjonene til medikamentet som administreres.

Det finnes ingen underforståtte kontraindikasjoner for bruk av Space^{plus} Perfusor®.

Sikkerhetsinstrukser

4 Sikkerhetsinstrukser

⚠ ADVARSEL! Les alle sikkerhetsinstruksene før enheten tas i bruk, og følg dem.

4.1 Generell bruk

Enheden skal kun brukes av opplært personale.

Opplæring i bruk av enheten må gis av en person som er autorisert av B. Braun.

Alle alvorlige hendelser knyttet til dette produktet må rapporteres til B. Braun og den kompetente myndigheten i landet der produktet brukes.

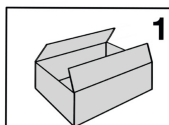
4.2 Inspeksjon ved levering

Kontroller umiddelbart etter utpakking at innholdet i leveransen er fullstendig og at det ikke er skadet.

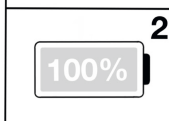
Transportskader kan forekomme selv om enheten har vært omhyggelig pakket.

Ikke bruk skadede enheter eller kabler. Ta kontakt med en kvalifisert tekniker.

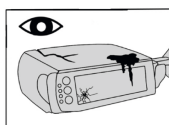
4.3 Før og under bruk



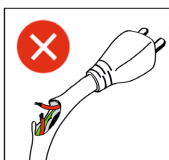
Batteriet må lades helt opp før første gangs bruk uten en ekstern strømforsyning!



Dette øker batteriets levetid og forhindrer skade.



Kontroller pumpen og tilbehøret for skader og kraftig tilsmussing!



Ikke bruk skadede kabler!



Når pumpen slås på:

- Kontroller at displayet fungerer som det skal
- Kontroller at statuslampene fungerer som de skal
- Kontroller gripehaken i drivhodet
- Kontroller alarm-signaler (visuelt og akustisk)

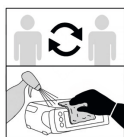
Vær oppmerksom på utløpsdatoen på emballasjen for alt tilbehør og forbruksmaterie!!

Sikkerhetsinstrukser

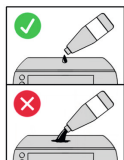
Når flere pumper/infusjonsslanger er tilkoblet (parallell infusjon), kan gjensidig interferens ikke utelukkes.

Hvis det oppstår feil på displayet (berørings-skjermen er svart) mens en infusjon pågår (grønn LED-lampe lyser), må du ikke bruke berørings-skjermen til å betjene pumpen. Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.

4.4 Rengjøring



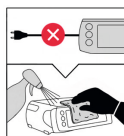
Rengjør og desinfiser pumpen før du bruker den til en ny pasient!



Bruk bare små mengder rengjøringsvæske!

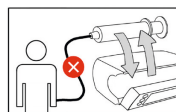


Beskytt elektriske plugger mot for mye fuktighet!



Koble enheten fra strømmettet før rengjøring!

4.5 Beskytte pasienter

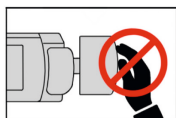


Koble fra pasienten før du setter inn eller fjerner sprøyten!

Risiko for overdose ved fri flow.



Hvis pumpen har falt / blitt mistet eller har blitt utsatt for kraftig støt på annen måte, må du ikke bruke den til pasienter! Få pumpen kontrollert av en kvalifisert tekniker.



Ikke trykk på drivhodet under infusjon!

Risiko for at infusjonen avbrytes av en alarm!



Ikke flytt pumpen under infusjon!

En endring i vekt mens infusjonen pågår, kan påvirke infusjonshastigheten.

Risiko for unøyaktig infusjon!

Ha en reservepumpe klar for medikamentet ved administrering av medikamenter med høy risiko.

Brukeren må alltid dobbeltsjekke at de viste dataene er riktig, før ytterligere medisinske avgjørelser tas.

Sikkerhetsinstruksjer



Når enheten brukes hjemme, må det påses at tilbehøret ikke kan kvele pasienten.

Tilstrekkelig overvåking av vitale tegn kreves når medikamenter med høy risiko administreres.

4.6 Alarmvolum og personalanrop

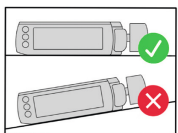
Kontroller at alarmvolumet er høyt nok! Alarmene må tilpasses det fysiske miljøet og støynivået fra omgivelsene.

Dette gjelder også ved bruk av et sekundært alarmsystem eller ved tilkobling til et personalanropssystem.

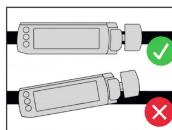
Kontroller personalanropet etter tilkobling og før pumpen brukes for første gang!

Overvåk pumpearmene lokalt på enheten.

4.7 Sette opp enheten

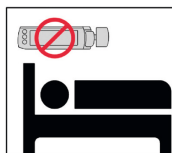


Sørg for at pumpen er plassert vertikalt!



Fest horisontalt til braketten!

Ikke fest pumpeklemmen til veggskinnen i punktene der veggskinnen er festet til veggen.

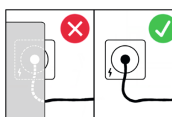


Skal ikke plasseres over en pasient!

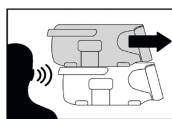
Fare for personskader hvis pumpen faller ned.



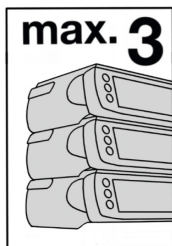
Legg alle kabler slik at det ikke er fare for at noen snubler i dem!



Plasser pumpen slik at mekanismen for frakobling av nettstrømmen er lett tilgjengelig (dvs. når pumpen eller støpselet skal kobles til/fra).



Sørg for at pumpene låses ordentlig på plass når de kobles til. Lytt etter klikket!



Ved bruk på en inneliggende pasient må maksimalt 3 pumper festes til hver pumpeklemme.

Sikkerhetsinstrukser

Ved bruk i luftambulansse og ambulanssebiler skal bare én pumpe festes til hver pumpeklemme.

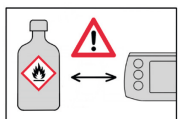
Fest alle pumpene og ikke stol på stablemekanismen i luftambulansse og ambulanssebiler!

4.8 Miljøkrav for enheten

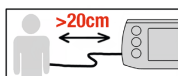


Overhold de anbefalte avstandene (minst 30 cm) til enheter med høyere interferenssignaler (se avsnitt 24).

(f.eks. elektrokirurgisk utstyr, MR-enheter, mobiltelefoner osv.).



Ikke bruk pumpen i nærheten av korrosive eller brennbare gasser.



Bruk pumpen minst 20 cm unna pasienten.

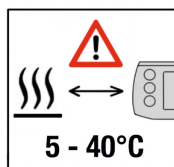
Pumpen skal bare brukes og oppbevares innenfor det angitte temperaturområdet! (Se avsnitt 23)

Hvis pumpen har vært lagret utenfor det angitte temperaturområdet, skal pumpen oppbevares innenfor det angitte temperaturområdet i minst én time før den slås på.

Bruk av denne pumpen like ved andre enheter eller stablet med andre enheter skal unngås, da det kan føre til funksjonsfeil.

Hvis pumpen likevel må brukes som beskrevet over, skal den (og de andre enhetene) kontrolleres for å sikre at de virker som de skal.

Merk: En liste over enheter som Space^{plus} Perfusor[®] er testet ved siden av eller stablet med, og som ikke har noen innvirkning på Space^{plus} Perfusor[®] når de brukes i umiddelbar nærhet til eller stablet med den, finnes i [avsnitt 26.3](#).

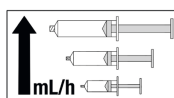


Når pumpen brukes hjemme, må det påses at pumpen ikke plasseres nær varmekilder (peis, ovn, sentralvarme). Pumpen kan brukes ved temperaturer fra 5–40 °C (41–104 °F).

4.9 Riktig bruk av sprøyten

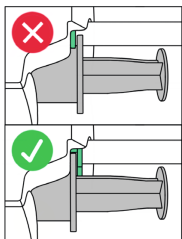
Bruk bare sprøyter og katetre som er godkjent for enheten (se avsnitt 22.2)!

Hvis ikke-testede eller inkompatible enheter brukes, kan ikke infusjonens nøyaktighet garanteres.



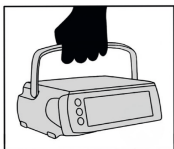
Bruk en så liten sprøyte som mulig ved lave infusjonshastigheter.

Sikkerhetsinstrukser



Pass på at sprøytens vinger er festet mellom sprøyteføringen og pumpehuset.

4.10 Transportere enheten



Bær alltid etter håndtaket!



Bær maksimalt 3 enheter oppå hverandre etter håndtaket!



Skal ikke bæres etter drivhodet!



Skal ikke bæres etter frontdekselet!

4.11 Unngå skade på enheten



Beskyttes mot vann og smuss!

4.12 Tilbehør

Skal kun brukes sammen med tilbehør godkjent av produsenten B. Braun Melsungen AG!
Ellers kan funksjonen bli svekket.

Bare tilbehør, forbruksmateriell og reservedeler som overholder EUs forordning for medisinsk utstyr (MDD/MDR) og har riktig sertifisering, kan brukes.

For å sikre at B. Braun Space^{plus}-pumper fungerer som de skal, anbefaler vi å bruke tilbehør fra B. Braun Melsungen AG.

Sikkerhetsinstrukser

Elektriske apparater som er koblet til grensesnitt, må oppfylle kravene i den tilsvarende IEC-spesifikasjonen! (f.eks. IEC 60950 for bruk av personal-anrop)

4.13 Vedlikehold, service og reservedeler

Bruk bare originale reservedeler!

Utfør teknisk sikkerhetskontroll på pumpene. Disse skal bare utføres av kvalifisert personale.

Hvis det gjøres endringer på ME-enheten, må relevante inspeksjoner og tester utføres for å sikre at det fortsatt er trygt å bruke den.

4.14 Programvare og oppdateringer



Hold alltid programvaren oppdatert!

Bruk bare bruksanvisningen som samsvarer med programvareversjonen!

Hold deg orientert om nye funksjoner på enheten etter programvareoppdateringer!

4.15 Sikkerhetsstandarder

Enheden oppfyller alle de følgende sikkerhetsstandarder for elektromedisinsk utstyr i samsvar med:

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 og

IEC 60601-2-24:2012.

EMC-grensene (elektromagnetisk kompatibilitet) i henhold til

IEC 60601-1-2:2014 og

IEC 60601-2-24:2012 overholdes.

Oversikt over pumpen

5 Oversikt over pumpen








5.1 Foran



Nr.	Navn
1	Låseknapp for pumpen
2	Sprøyteføring
3	Sprøyteholder
4	Gripehaker
5	Drivhode

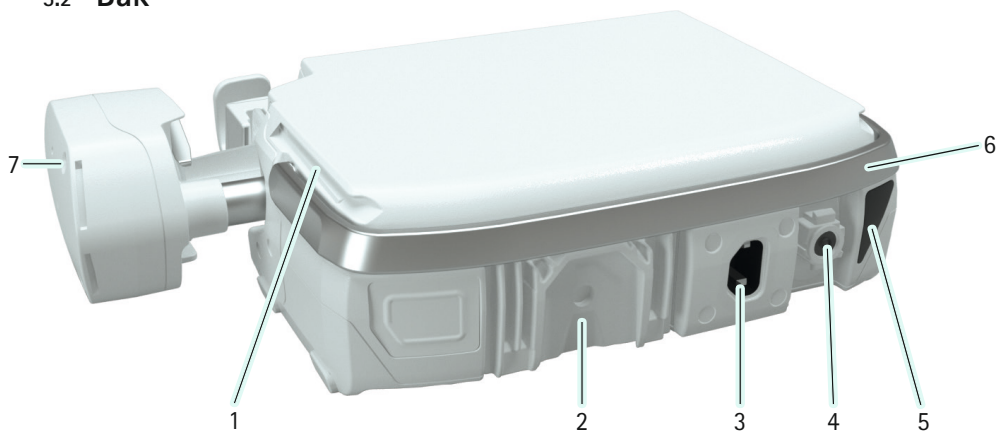
Oversikt over pumpen



Nr.	Element	Betydning
1	   	Lysstyrkesensor Lyser grønt når pumpen infunderer Lyser gult ved alarmer med lav prioritet Lyser rødt ved alarmer med høy prioritet Lyser hvitt hvis pumpen er koblet til strømnettet
2		Hjem-meny
3		Av/på-knapp: Stopper også infusjonen hvis en infusjon pågår
4		Stopp-knapp

Oversikt over pumpen

5.2 Bak



Nr.	Navn
1	Føringsskiner for pumpetilkobling
2	Kjøleelement med mulighet for å koble til Space ^{plus} -pumpeklemmen
3	Strømtilkobling (kontakt for nettstrøm; ved strømbrudd bytter pumpen automatisk til batterimodus)
4	Tilbehørsport (f.eks. personalanrop, kontakt for 12 V-kabel)
5	Infrarødt grensesnitt (kommunikasjon i Space ^{plus} -stasjonen)
6	Bærehåndtak
7	Gripehakeutløser

Porter og kontakter

6 Porter og kontakter

6.1 Feste/løsne pumpeklemmen

Trekk ringen på pumpeklemmen bakover for å bruke hurtigutløsermekanismen, og plasser klemmen på veggskinnen/infusjonsstativet. Pumpeklemmen vil dekke en diameter på 20 mm til 40 mm. Løsne ringen og vri pumpeklemmen med urviseren for å feste den.

Fest pumpeklemmen til pumpen som vist på bildet. Pumpeklemmen er låst når du hører et klikk.



Fjern klemmen fra pumpen og vri pumpeklemmen 90° til en loddrett eller vannrett brakett.

Pumpen løsnes ved å skyve spaken på pumpeklemmen bakover og fjerne pumpen oppover.



6.2 Koble pumper til/fra

Skyv pumpene sammen ved bruk av føringsskinnene øverst og nederst på hver pumpe. Pumpene er trygt låst på plass når du hører et klikk og låseknappen på siden av den øverste pumpen ikke lenger stikker ut.

Pumpelåsen løsnes ved å trykke på låseknappen på venstre side av den øverste pumpen og skyve pumpen bakover.



Porter og kontakter

6.3 Tilkoblingskabler

6.3.1 Strømkabel

Sett strømkabelen inn i kontakten for nettstrøm på baksiden av pumpen.



Når pumpen drives av nettstrøm, lyser støpselsymbolet på forsiden av pumpen hvitt, og et støpsel vises på displayet.

6.3.2 Tilbehørskabel for bolusknapp og personalanrop

Sett tilbehørskabelen for bolusknapp eller personalanrop inn i tilbehørsporten på baksiden av pumpen. Tilbehørskabelen er koblet til når du hører et tydelig klikk.

Bolusknappen kan være i fysisk kontakt med pasient og kan også brukes av pasienten, da den bare kan brukes til å gi PCA-bolus. Grensene for PCA-bolus er stilt inn til terapeutisk fornuftige og trygge verdier i medikamentlisten.



Betjene enheten

7 Betjene enheten

Pumpen har en berørings skjerm som kan brukes til å betjene alle pumpens funksjoner. De eneste unntakene er de tre knappene rett til venstre for berørings skjermen (se avsnitt 5.1), som kan brukes til å slå pumpen av/på, stoppe den og åpne [Hjem-meny](#).

7.1 Kategorier

Kategorialternativene som vises (dvs. valg av medisinsk område) gir brukeren informasjon der brukeren kan velge det beste alternativet for det neste arbeidstrinnet.

Hvis mer enn seks alternativer er tilgjengelige for valg, brukes høyre- og venstre pilen for å bytte mellom skjermbildene.

7.2 Legge inn verdier

Med redigeringsprogrammer kan du legge inn verdier. Hvis du klikker på et element i redigeringsprogrammet, vises de valgte verdiene for det valgte elementet.

Hvis det er grenser for parameteren du endrer, vises en grenselinje i redigeringsprogrammet. Grenselinjen blir gul og et grensesymbol vises i overskriften hvis den angitte verdien er innenfor området for de myke grensene.

7.3 Slette verdier

Hvis du vil slette en verdi, trykker du på **X**-knappen i redigeringsprogrammet (på berørings skjermen). Da nullstilles alle de tallene du ser i redigeringsprogrammet.

7.4 Deaktiverte kontroller

Deaktiverte kontroller vises i grått. På skjermbildet nedenfor kan for eksempel doseringshastigheten ikke endres.

Det kan være flere grunner til at en kontroll er inaktiv. Noen kontroller blir aktive bare når visse betingelser er oppfylt, for eksempel hvis parametere må legges inn i en bestemt rekkefølge.

Skjermbilder

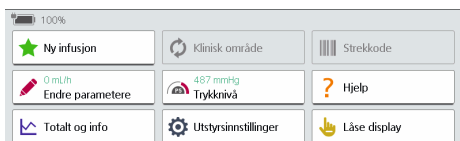
8 Skjermbilder

8.1 Generelle statusskjermbilder

De generelle statusskjermbildene (f.eks. driftsskjermbilder, WiFi-tilkobling osv.) vises i tabellen i [avsnitt2.2](#).

8.2 Hjem-meny

Alle viktige funksjoner må åpnes via hjem-menyen. Trykk på -knappen for å åpne hjem-menyen.



Knapp	Funksjon
Ny infusjon	Her kan du programmere en ny infusjon. Bare tilgjengelig når ingen infusjoner kjører på pumpen.
Rediger infusjon	Fører deg til infusjonsparametrene for den gjeldende infusjonen.
Trykknivå	Her kan du endre terskelen for okklusjonstrykk.
Utstyringsinnstillinger	Fører deg til listen over alle mulige innstillinger.

Knapp	Funksjon
Sengeavdeling	Her kan du endre sengeavdeling.
Lås display	Låser displayet. Displayet låses også automatisk etter en viss tid eller hvis frontdøren er åpen.
Strekkode	Viser pumpens strekkode.
Balanse og informasjon	Viser statusinformasjon om den gjeldende infusjonen.
Hjelp	Åpner hjelp-menyen.

8.3 Menyer

Det finnes tre menyer som gir oversikt over programmerte data:

- Medikamentdata
- Pasientdata
- Infusjonsdata

Du ser følgende informasjon øverst til høyre i hver meny, forutsatt at informasjonen er tilgjengelig:

- Valgt infusjonsprofil
- Valgt medikament
- Medikamentkonsentrasjon

Alle dataene du la inn da du programmerte infusjonen, finnes i menyene.

Du kan bytte mellom disse menyene og endre data fra menyene.

Du kan bare bytte til neste meny hvis dataene i den gjeldende menyen er fullstendige.

Skjermbilder

I så fall er den tilhørende fanen merket med farge.

MEDIKAMENTDATA		Propofol 20 mg / 1 mL	
Medikament Propofol		Konsentrasjon 20 mg / 1 mL	
Klinisk område Global Surgery	Infusionsprofil CONT	Pasientprofil Standard	
MEDIKAMENT	PASIENT	INFUSJON	START INFUSJON

8.3.1 Medikamentdata-meny

dMedikamentdata-menyen inneholder en oversikt over dataene du har lagt inn hvis du brukte [medikamentlisten \(se avsnitt 10\)](#) for infusjonen.

8.3.2 Pasientdata-meny

Pasientdata-menyen inneholder høyde, vekt og kroppsoverflate (BSA, om nødvendig).

Pasientdataene du ser her, avhenger av infusionsprofilen eller innstillingene for medikamentet.

Merk: Pasientdata-menyen er bare tilgjengelig hvis pasientdata kreves for den aktuelle infusjonen.

Pumpen beregner kroppsoverflaten ved bruk av DuBois-formelen (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17:863):
Kroppsoverflate [m²] = 0,007184 x høyde [cm]^{0,725} x vekt [kg]^{0,425}

Kontroller at den beregnede kroppsoverflaten og de påfølgende infusionsparametrene er sannsynlige før du starter infusjonen.

8.3.3 Infusjonsdata-meny

Infusjonsdata-menyen inneholder en oversikt over alle parametrene som er relevante for infusjonen (f.eks. infusjonshastighet, doseringshastighet, volum).

Ytterligere funksjoner, som innledende bolus, kan også åpnes fra denne menyen.

Du kan kun starte infusjoner i denne menyen.

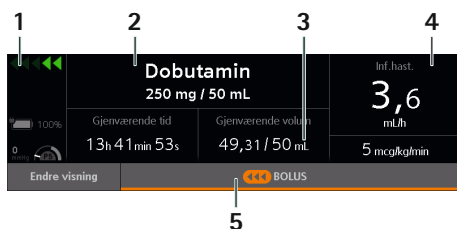
Dataene du ser i infusjonsdata-menyen, avhenger av hvilken infusionsprofil som er valgt. Dataene og funksjonene som er tilgjengelig for en infusionsprofil, er beskrevet i [avsnitt 11](#).

8.4 Driftsskjerm-bilde

Driftsskjerm-bildet vises når en infusjon pågår. Den inneholder også informasjon om infusjonens aktuelle status. Informasjonen som vises, avhenger av hvilken infusionsprofil som er valgt.

Bildet nedenfor viser et typisk driftsskjerm-bilde.

Skjermbilder



Nr.	Funksjon
1	Generelle statusskjermbilder (batteristatus, indikator for infusjon pågår, trykksymbol (manometer): visning av innstilt avbruddstrykk (P1 til P9) med gjeldende trykk i infusjonssystemet (peker) i mmHg)
2	Medikamentnavn og -konsentrasjon Hvis ingen medikamentkonsentrasjon er valgt, kan dette valget være tomt.
3	Valgbare parametere på driftsskjermbildet
4	Hovedinfusjonsparameter Klikk på denne infusjonsparameteren for å redigere verdien.
5	Knapper (bolus, avslutt bolus osv.)

Valgbare parametere på driftsskjermbildet

Hvilke to infusjonsparametere som vises på driftsskjermbildet i område 3, avhenger av hva du har valgt. Du endrer en parameter ved å trykke på en av de to verdiene og velge den parameteren du vil se.

Hvorvidt du kan endre parametrene, og hvilke som er tilgjengelige for deg, avhenger av hvilken infusjonsprofil som brukes for den pågående infusjonen.


8.4.1 Sprøyteskjermbilde

Sprøyteskjermbildet viser en visuell fremstilling av sprøyten med fyllingsnivå, sprøytetype og sprøytetørrelse. Trykk på "Endre visning"-knappen for å se de ulike driftsskjermbildene.

Hovedfunksjoner

9 Hovedfunksjoner

9.1 Slå på, slå av og standby

Trykk på -knappen (se avsnitt 5.1) for å slå på pumpen.

Selvtest


Selvtesten starter når pumpen slås på.

Under selvtesten må du kontrollere at

- LED-lampene tennes (grønn, rød, gul).
- Du hører to lydsignaler.

I tillegg slås displayet på, og gripehakene lukkes og åpnes.

Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis selvtesten mislykkes.

Hold inne -knappen for å slå av pumpen eller sette den i standby-modus.

Merk: Du kan bare slå av pumpen hvis det ikke er satt inn noen forbruksmateriell. Hvis det er satt inn forbruksmateriell i pumpen, kan du bare sette pumpen i standby-modus.

9.2 Programmere en infusjon

Trykk på knappen "Ny infusjon" i [Hjem-meny](#) for å programmere en ny infusjon.

Da kan du velge mellom følgende programmeringer av infusjonen:

- Uten medikamentdatabase
- Med medikamentdatabase

Merk: Pumpekonfigurasjonen avgjør om begge alternativene er tilgjengelige.

Hvordan du stiller inn parametrene for medikamentdatabase er beskrevet i [avsnitt10.2](#).

Hvis du trenger pasientdata for infusjonen, ber pumpen deg om å angi pasientdataene.

Infusjonsdata (f.eks. infusjonshastighet) legges inn i [infusjonsdata-menyen](#). Du finner ut hvilke infusjonsdata du må legge inn for infusjonsprofilen, i [avsnitt11](#).

9.3 Starte en infusjon


Du kan starte infusjonen i [infusjonsdata-menyen](#) når du har lagt inn alle nødvendige parametere.

Sammenlign de viste verdiene med de innlagte verdiene. Ikke start infusjonen før verdiene stemmer overens.

Merk: "Start"-knappen i infusjonsdata-menyen lyser grønt når de nødvendige infusjonsparametrene er fullført.

Hvis en pågående infusjon har blitt avbrutt, kan du starte infusjonen på nytt i infusjonsdata-menyen eller via driftsskjermbildet.

9.4 Pause/avslutte en infusjon

Trykk på -knappen for å pause infusjonen. Deretter kan du fortsette eller avslutte infusjonen på det stoppede driftsskjermbildet.

Hvis du avslutter infusjonen, slettes de programmerte infusjonsparametrene.

9.5 Låse / låse opp displayet

Displaylåsen er laget for å beskytte pumpen mot utilsiktet bruk når du ikke aktivt arbeider med pumpen (akkurat som en smarttelefon).

Hovedfunksjoner

Låse displayet automatisk

Displayet låses automatisk hvis

- den ikke berøres på noen sekunder.
- du åpner frontdøren.

Låse displayet manuelt

Trykk på "Lås display"-knappen i [Hjem-meny](#) for å låse displayet manuelt.

Låse opp displayet

- Klikk hvor som helst på displayet.
- Bekreft at du vil låse opp displayet i meldingen som vises.

9.6 Administrere en bolus

Pumpens bolusfunksjon kan bare åpnes fra driftsskjermbildet. Trykk på "Bolus"-knappen for å åpne bolusmenyen.

Merk: Pumpen aktiverer det høyeste trykknivået så lange bolusadministreringen varer.

⚠ ADVARSEL: Fare for pasienten grunnet overdose. Med en bolushastighet på 1200 ml/t infunderes 1 ml på 3 sekunder.

9.6.1 Bolusmenyen

En bolus kan administreres på tre måter:

- Programmere en bolus
- Gjenbruke en programmert bolus
- Administrere en bolus manuelt

Om alle tre alternativene er tilgjengelige for deg, avhenger av pumpekonfigurasjonen og situasjonen.

Eksempel 1: En manuell bolus er kanskje ikke tilgjengelig, på grunn av pumpekonfigurasjonen.

Eksempel 2: Hvis du ikke har programmert en bolus for den gjeldende infusjonen før, vil ikke pumpen gi deg muligheten til å gjenbruke en programmert bolus (se bildet under).



9.6.2 Programmere en bolus

Trykk på "Programmere bolus"-knappen i bolusmenyen. Angi bolus-mengden etterfulgt av bolusvarigheten. Start den programmerte bolusen fra oversiktsmenyen.

Merk: Avhengig av konfigurasjonen kan bolusvarigheten beregnes for deg, basert på den angitte bolusmengden og standard bolushastighet, og vises i redigeringsprogrammet. Du kan godta eller avvise den.

Merk: Hvis du endrer bolusvarigheten eller bolusmengden, justerer pumpen alltid bolushastigheten.

9.6.3 Gjenbruke en programmert bolus

Trykk på "Siste bolus"-knappen i bolusmenyen. Pumpen viser en oversiktsmeny der du kan se og endre verdiene for den sist programmerte bolusen. Start den programmerte bolusen fra oversiktsmenyen.

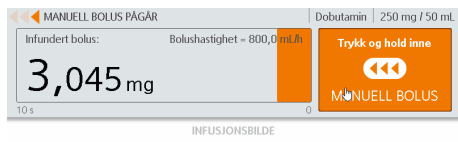
Hovedfunksjoner

9.6.4 Administrere en manuell bolus

Hold inne "Manuell bolus"-knappen i bolusmenyen. Pumpen infunderer bolusen så lenge knappen holdes inne.

Den manuelle bolusen avbrytes etter 10 sekunder, og et lydsignal høres.

Avhengig av pumpekonfigurasjonen høres et lydsignal under tilførsel av manuell bolus, for å informere deg om at en viss mengde bolus er infundert. (Lydsignalet kan (de) aktiveres og den ønskede bolusmengden konfigureres i konfigurasjonsdata).



9.6.5 Stille inn standard bolushastighet

Du kan justere standard bolushastighet i utstyrsinnstillinger. Dette brukes for eksempel til manuell bolus.

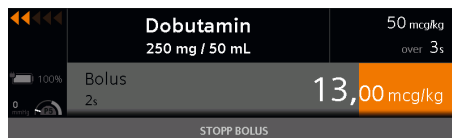
Pumpen går alltid tilbake til standard bolushastighet etter en omstart, selv om den tidligere er blitt endret manuelt.

Merk: Standard bolushastighet avhenger av sprøytetørrelsen, innstillingene i medikamentdatabasen og pumpekonfigurasjonen.

9.6.6 Bolusskjermbildet

Når en bolus infunderes, viser pumpen bolusskjermbildet. Den oransje linjen på bolusskjermbildet fylles fra høyre mot venstre (infusjonsretningen til den tilførte væsken) og viser bolusens fremdrift.

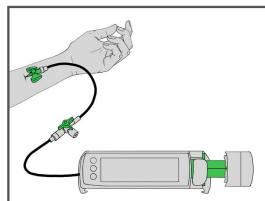
Du kan stoppe bolusen på bolusskjermbildet. Ved en programmert bolus trykker du på "Stopp bolus"-knappen. Ved en manuell bolus slipper du "Manuell bolus"-knappen.



Merk: Hvis du pauser en programmert bolus med "Stopp bolus"-knappen på berørings-skjermen, fortsetter infusjonen i bakgrunnen. Hvis du stopper den programmerte bolusen med **Stop**-knappen, stopper du også infusjonen.

9.7 Bytte sprøyte

Diagrammet nedenfor viser et eksempel på hvordan pumpen kobles til pasienten.



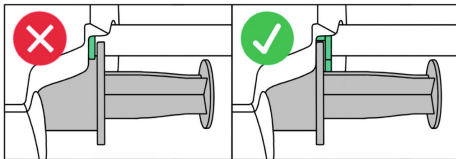
Merk: Stopp alltid en pågående infusjon før du drar i sprøyteholderen.

Trekk sprøyteholderen mot deg og vri den mot høyre for å starte et sprøytebytte. Pumpen ber deg bekrefte sprøytebytte, eller forlenger automatisk drivhodet.

Sett inn sprøyten og lukk sprøyteholderen. Drivhodet nærmer seg sprøyten nå, til den når sprøyteteppelet. Når sprøyten settes inn, må du passe på at sprøytevingen er

Hovedfunksjoner

mellom sprøyteføringen (vist i grønt) og pumpehuset. Sprøytevingen skal ikke plasseres til høyre for sprøyteføringen.



Når sprøyten er satt inn, foreslår pumpen den sist valgte sprøyten med samme diameter. Bekreft forslaget eller velg riktig sprøyte (produsent og størrelse) fra den fullstendige listen.

⚠ ADVARSEL: Koble fra pasienten før du setter inn eller fjerner forbruksmaterie!! Hvis ikke kan det oppstå en overdose på grunn av fri flow.

⚠ ADVARSEL: Pass alltid på at riktig sprøyte er valgt (produsent og størrelse) på pumpen. Også sprøyter med samme størrelse har forskjeller som påvirker infusjonen. Feil valg kan føre til overdose eller underdose av medikamentet.

⚠ FORSIKTIG! Ikke berør stempelbremsen når sprøyten fjernes fra sprøyteholderen.



9.7.1 Åpne gripehakene manuelt

Hvis sprøyten ikke kan fjernes fordi gripehakene er lukket, kan du åpne gripehakene manuelt.

Dette gjør du men en spiss gjenstand (f.eks. en penn) som du trykker inn i åpningen på siden av drivhodet, samtidig som du trekker gripehakene fra hverandre.

9.8 Prime slangen

⚠ ADVARSEL: Koble alltid pumpen fra pasienten før du primer slangen! Luften i slangen må ikke komme inn i pasienten!

Etter et sprøytebytte kan du prime slangen ved bruk av pumpen hvis dette alternativet er aktivert i pumpekonfigurasjonen.

Hvis du primer slangen, gir pumpen et fast volum. Avhengig av hvor lang slangen er, kan det hende du må gjenta primeprosessen til slangen er helt fylt med væske.

Priming av slangen forbedrer pumpens atferd ved oppstart.

Primeprosessen setter pumpens mekaniske deler i fast kontakt med sprøyten. Den reduserer dessuten effekten av sprøytefrikksjon og samsvar (f.eks. stivhet), noe som minimerer forsinkelser og unøyaktig infusjon ved oppstart, særlig ved lave infusjonshastigheter.

9.9 Balanse og informasjon

Du kan åpne balanse og informasjonsmenyen, som er delt inn i følgende undermenyer, via [Hjem-meny](#):

Hovedfunksjoner

- Infundert volum
- Infusjonsstatus
- Behandlingslogg

9.9.1 Infundert volum

Du finner de infunderte volumene i Infundert volum. Pumpen viser de volumene som er infundert siden de sist ble slettet.

Innhold i de infunderte volumene

Avhengig av utstyrsinnstillingene og de infusjonsprofilene som er brukt, viser pumpen alle eller noen av følgende balansedata.

Navn	Beskrivelse
Totalt volum	Totalt volum administrert over flere infusjoner. Teller oppover til <ul style="list-style-type: none">- den nullstilles manuelt- en ny pasient velges eller- pumpen slås av
Foreløpig volum	Volum administrert under én infusjon. Teller oppover til <ul style="list-style-type: none">- den nullstilles manuelt- en ny infusjon velges- en ny pasient velges eller- pumpen slås av Kan slettes separat uten å slette det totale volumet.

Slette de infunderte volumene

Hvis du sletter de totale volumene, slettes også de tilhørende foreløpige volumene. Hvis du sletter de foreløpige volumene, påvirker ikke dette de totale volumene.

De infunderte volumene slettes automatisk når du setter opp en ny infusjon for en ny pasient.

Pumpen viser når det individuelle infunderte volumet sist ble slettet.

9.9.2 Infusjonsstatus

Infusjonsstatusen viser all infusjonsrelevant informasjon om den gjeldende infusjonen. Pumpen viser generell og infusjonsspesifikk informasjon.

Generell informasjon

Pumpen viser følgende informasjon for alle infusjoner, forutsatt at den er tilgjengelig:

Navn	Beskrivelse
Sengeavdeling	Navn på den valgte sengeavdelingen
Pasientprofil	Navn på den valgte pasientprofilen
Medikamentnavn	Navn på det valgte medikamentet
Medikamentinformasjon	Ytterligere informasjon om det valgte medikamentet
Pasientdata	Pasientens vekt, høyde eller kroppsoverflate
Engangsartikkel	Navn og beskrivelse av den valgte engangsartikkelen
Gjenværende VTBI-volum	Gjenværende totalt volum som skal infunderes

Hovedfunksjoner

Navn	Beskrivelse
Gjenværende sprøytevolum	Volum som fremdeles er tilgjengelig i sprøyten
Gjenværende infusjonstid	Tid som gjenstår til infusjonen er ferdig
Gjenværende sprøytetid	Tid som gjenstår til sprøyten er ferdig
KVO-hastighet	Still inn KVO-hastighet
Gjenværende KVO-tid	Tid som gjenstår til KVO er ferdig
Gjenværende batteritid	Gjenværende batteritid

Ytterligere infusjonsspesifikk informasjon kan også vises.

9.9.3 Behandlingslogg

Du finner all informasjon om hendelser som har oppstått under den gjeldende infusjonen, i behandlingsloggen.

Behandlingsloggen er delt i tre undergrupper:

- Infusjonslogg
- Boluslogg
- Alarmlogg

Infusjonslogg

Pumpen viser alle endringer som er gjort i den gjeldende infusjonen (f.eks. endringer i hastighet, endringer i VTBI osv.).

Infusjonsloggen slettes automatisk når du setter opp en ny infusjon.

Boluslogg

Pumpen viser de 50 siste bolusene som ble gitt i løpet av den gjeldende infusjonen.

Merk: Boluser som ble administrert automatisk som del av behandlingen eller ved bruk av PCA-bolusknappen, vises ikke her.

Bolusloggen slettes automatisk når du setter opp en ny infusjon.

Alarmlogg

Pumpen viser de 50 siste driftsalarmene. Driftsalarmene slettes ikke.

9.10 Hold vene åpen (KVO-modus)

KVO står for *hold vene åpen (keep vein open)*. Denne modusen er ment for å holde pasientens tilgang åpen etter infusjonene, og for å beskytte den mot koagulering.

Derfor tilføres en svært lav, ikke-terapeutisk hastighet i KVO-modus.

Hvis KVO-modus er aktivert i utstyrsinnstillingene, spør pumpen om du vil starte KVO etter den programmerte infusjonstiden eller det programmerte volumet.

KVO-hastigheten avhenger av infusjons-hastigheten og kan variere avhengig av konfigurasjonen.

9.11 Endre utstyrsinnstillingene

Du kan endre utstyrsinnstillingene via [Hjemmeny](#).

Hvilke innstillinger du kan endre, avhenger av pumpekonfigurasjonen og kan variere.

Hovedfunksjoner

Meny	Betydning
Datalås	Aktivere eller deaktivere kodelås
KVO	Aktivere eller deaktivere KVO
Standard bolus-hastighet	Angi standard bolus-hastighet
Trykknivå	Angi avbruddstrykket fra 1 (lav) til 9 (høy)
Lydvolum	Angi lydvolum fra 1 (lav) til 9 (høy)
Lysstyrke på displayet	Angi lysstyrke fra 1 (lav) til 9 (høy)
Språk	Velg språk
Dato og klokkeslett	Stille dato og klokkeslett

9.11.1 Aktivere eller deaktivere kodelåsen

Pumpen kan beskyttes mot uautorisert bruk ved bruk av kodelåsen.

Ulike koder kan lagres i pumpen: standard-koden og spesialkoder for smerteteamet.

Hvis du må angi en kode, forteller pumpen deg hvilken kode du trenger.

Beskyttede og ubeskyttede funksjoner

Nesten alle funksjoner som kan påvirke infusjonen, er beskyttet av kodene. Du kan endre noen utstyrsinnstillinger (som trykk) selv om kodelåsen er aktivert.

En infusjon kan alltid stoppes. Hvis du stopper en kodebeskyttet infusjon, må du angi koden innen 20 sekunder. Hvis ikke vil pumpen utløse en alarm.

Pumpen vil også utløse en alarm hvis du angir feil kode tre ganger.

Aktivere kodelåsen

Manuelt

Du kan aktivere kodelåsen manuelt i utstyrsinnstillingene.

Standardkode fra fabrikken er 9119. Den bør endres av en opplært tekniker før pumpen brukes for første gang.

Koden bør holdes hemmelig og skal bare deles med autorisert personell.

Merk: Kodelåsen kan bare aktiveres på pumpen hvis funksjonen er aktivert for pumpen.

Via medikamentvalg

Viktige medikamenter kan beskyttes av kodelåsen. Hvis du velger et av disse medikamentene, må du legge inn koden for ytterligere programmering.

Deaktivere kodelåsen

Du kan aktivere kodelåsen manuelt i enhetsinnstillingene eller ved å stoppe infusjonen.

Merk: Hvis kodelåsen ble aktivert via medikamentvalg, kan den bare deaktiveres ved å stoppe infusjonen.

Hovedfunksjoner

9.11.2 Velge trykknivå

Ved å endre trykkterskelen kan tiden til alarm etter en okklusjon i infusjonsslangen holdes lav. Jo høyere trykknivå som er innstilt, desto høyere må trykknivået i infusjonsslangen være for å utløse en alarm.

Pass på at trykknivået er valgt slik at en alarm lyder innen akseptabel tid.

Det innstilte trykknivået (f.eks. P5) vises på driftsskjermbildet. Manometerpekeren viser det gjeldende trykket i infusjonssystemet. Jo lavere trykknivå som er innstilt, desto større er det grå området på manometeret. Så snart pekeren kommer inn i dette grå området, utløses en trykkalarm.

Det kan være nødvendig å endre trykknivået på grunn av ulike påvirkningsfaktorer, som svingninger i sprøytefriksjon, slangens lengde og indre diameter, væskeviskositet og hvilket filtersystem som brukes i systemet.

Generelt skal trykkterskelen alltid stilles inn høyere enn trykket i infusjonssystemet. Begynn med et lavt trykknivå og juster om nødvendig for å sikre korte alarmtider.

Hvis trykkalarmer utløses på et trykknivå på tross av at det ikke er noen hindringer i infusjonssystemet, f.eks. på grunn av friksjonskrefter, må trykknivået økes.

Merk: Avbruddstrykket forblir på det innstilte trykknivået til det endres manuelt eller et medikament som velges fra medikamentdatabasen, spesifiserer et trykknivå. Trykknivået går tilbake til den opprinnelige innstillingen hvis pumpen slås av.

Medikamentlisten


10 Medikamentlisten

Medikamentlisten er en sikkerhetsfunksjon som bidrar til å sikre at infusjonsparametrene legges inn riktig.

Merk: I hvor stor grad medikamentlisten hjelper når en infusjon settes opp, avhenger av informasjonen som er lagret i listen, og kan variere.

I det følgende avsnittet finner du informasjon om:

- Listens logikk
- Innledende bolus
- Grenseverdier
- Sammendrag-skjermbildet

-  **ADVARSEL:** Unngå risiko for pasienten ved å sikre
- at riktig medikament er valgt
 - at riktig versjon av medikamentdata-basen er lastet opp og valgt

10.1 Åpne medikamentlisten

Du kan åpne medikamentlisten ved å trykke på "Ny infusjon"-knappen i [Hjem-meny](#).

Hvis du oppdager senere i programmeringsprosessen at du vil bruke listen, kan du åpne den via [Medikamentdata-meny](#).

Det er mulig å senere tildele et medikament fra medikamentlisten til en infusjon som allerede kjører med enheten ml/t. Dette gjør du ved å velge enten område nr. 2 i [driftsskjermbildet \(se avsnitt 8.4\)](#) eller [Medikamentdata-meny](#).

10.2 Programmere en infusjon med listen

Når du har åpnet medikamentlisten, vil pumpen veilede deg trinn for trinn gjennom følgende innstillinger:

- Sengeavdeling
- Pumpeplassering
- Medikament
- Pasientprofil
- Medikamentkonsentrasjon
- Infusjonsprofil

Deretter kan du fortsette å programmere pasientdata og infusjonsparametere fra medikamentdata-menyen.

Merk: Når du velger en parameter, begrenses valgene i neste trinn. Hvis du senere endrer en valgt parameter, slettes alle de etterfølgende parametrene ([se figur 1 i dette avsnittet](#)). Du må deretter velge dem på nytt.

Merk: Hvis medikamentlisten inneholder bare ett alternativ for et trinn, tas valget automatisk, og trinnet hoppes over. Unntak: Medikamentet og konsentrasjonen må alltid velges manuelt.

Velge sengeavdeling og pumpeplassering

Ulike sengeavdelinger på et sykehus trenger ulike medikamenter i ulike konsentrasjoner og mengder.

Derfor kan en pumpe inneholde flere ulike medikamentlister som er tilpasset behovene i de enkelte avdelingene.

Velg en sengeavdeling for å velge den tilhørende listen.

Medikamentlisten

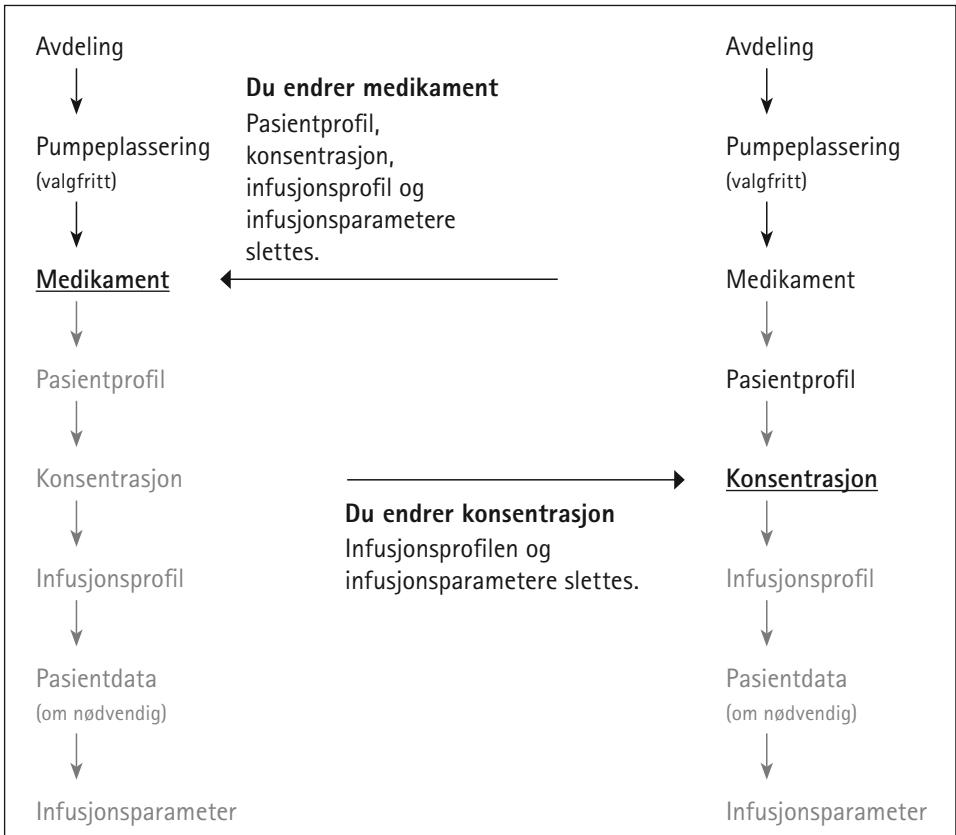


Figure 1: Slik påvirker en endring i en verdi påfølgende alternativer.

Da gir pumpen deg bare de alternativene som er tillatt for den aktuelle sengeavdelingen, for programmering av infusjonen.

Hvis medikamentlisten inneholder flere pumpeplasseringer for den valgte sengeavdelingen, velger du pumpeplasseringen.

Pumpeplasseringen angir den spesifikke plasseringen til en pumpe. Det påvirker hvilke alternativer som er tilgjengelige senere.

Eksempel:

Det er to interne medisinske intensivavdelinger på et sykehus. En med nummer 25 og den andre med nummer 26. Du velger den interne medisinske intensivavdelingen med nummer 26 (pumpeplassering).

Medikamentlisten

Velge et medikament

Du kan velge et medikament ved å

- søke etter det i hele databasen eller i en medikamentkategori
- vise en liste over alle tilgjengelige medikamenter

For noen medikamenter viser pumpen ytterligere medikamentinformasjon som du må være oppmerksom på, etter at du har gjort valget.

I klinisk praksis er det fastsatt bestemte fargekoder for å gjøre det lettere å skille mellom ulike medikamentgrupper. Disse fargekodene kan vises på pumpen ved bruk av medikamentdatabasen for å minimere risikoen for medisineringsfeil (f.eks. feil administrasjonsmåte).

Velge pasientprofil

På grunn av restriksjoner (f.eks. leversvikt) kan det hende at noen konsentrasjoner eller infusjonsprofiler er uegnet for visse pasienter, eller bare er godkjent for visse pasienter.

Velg en pasientprofil for å spesifisere pasientens egenskaper. Da tilbyr pumpen bare de konsentrasjonene og infusjonsprofilene som er tillatt for de valgte pasientprofilene for valg.

Velge konsentrasjon

Velg konsentrasjon for medikamentet.

Valget påvirker det tillatte verdiområdet for flere infusjonsparametere (f.eks. infusjonshastighet) og påvirker hvilke infusjonsprofiler som deretter blir tilgjengelige.

Angi en individuell konsentrasjon hvis ingen egnet konsentrasjon vises og individuelle inndata er tillatt for medikamentet.



ADVARSEL: Den valgte konsentrasjonen må være den samme som konsentrasjonen i infusjonsoppløsningen i sprøyten. Kontroller alltid at dette er tilfelle, selv om pumpen foreslår en standardkonsentrasjon. Programmere en infusjon med feil konsentrasjon kan føre til overdose eller underdose av medikamentet.

Velge infusjonsprofil

Infusjonsprofiler er forskjellige når det gjelder infusjonens forløp eller måten de er programmert på.

Beskrivelsene av infusjonsprofilene finnes i [avsnitt11](#).

Programmer en støtdose

Støtdosen er en bolus som administreres umiddelbart etter at en infusjon har startet.

Legg til støtdosen i [Infusjonsdata-meny](#) og programmer den som en bolus.

Merk: Den første bolusen er bare tilgjengelig hvis den er aktivert for det valgte medikamentet i medikamentlisten.

Merk: Pumpen aktiverer det høyeste trykknivået så lange bolusadministreringen varer.

10.3 Grensene

Grensene er grenseverdier for infusjonsparametere, som er laget for å hindre at feil infusjonsdata legges inn. Det er to ulike typer grenser:

Medikamentlisten

Myke grenser

Myke grenser angir at de programmerte infusjonsparametrene er utenfor det vanlig brukte området.

Det er tillatt å stille inn grenser som er utenfor de myke grensene.

Hvis du angir en verdi utenfor de myke grensene, fylles grenselinjen som vises i redigeringsprogrammet, ut i gult.

Hvis du bekrefter den angitte verdien, viser pumpen en melding. Du får muligheten til å bekrefte eller endre den angitte verdien.


Harde grenser

Harde grenser er absolutte grenser for infusjonsparametre som ikke kan overskrides.

Det er ikke mulig å stille inn og bekrefte verdier som er utenfor de harde grensene.

10.4 Sammen drag-skjerm bildet

For noen medikamenter kan det være nødvendig å kontrollere de angitte infusjonsparametrene på sammen drag-skjerm bildet før infusjonen startes.

SAMMEN DRAG		Adrenalin	5 mg / 50 mL
Doserings hastighet:	5 mg/24h		
VSSI:	50 mL		
Infusjonstid:	24h 0min 14s		
MEDIKAMENT	PASIENT	INFUSJON	SAMMEN DRAG

Merk: Infusjonsparametre kan ikke endres på sammen drag-skjerm bildet. Gå til den aktuelle menyen for å redigere parametrene.

10.5 Endre medikament data under en infusjon

Med unntak av sengeavdeling kan ikke medikament data endres under en aktiv infusjon (infusjonen pågår eller er pauset).

I noen tilfeller kan medikament konsentrasjonen endres etter et sprøytebytte. Dette er bare mulig før du fortsetter infusjonen etter sprøytebytte.

Avslutt infusjonen og sett opp en ny infusjon hvis du ønsker å endre andre medikament data.

Beskrivelse av infusjonsprofilene

11 Beskrivelse av infusjonsprofilene

Pumpen tilbyr forskjellige infusjonsprofiler for ulike formål.

I dette avsnittet finner du beskrivelse av infusjonsprofilene, hva slags bruk de er ment for og hvilke infusjonsparametere som er tilgjengelige.

Merk: Hvilke infusjonsprofiler som er tilgjengelige, avhenger av pumpekonfigurasjonen.

11.1 Hastighet/volum/tid

Hastighet/volum/tid er den standard infusjonsprofilen som er tilgjengelig på alle pumper.

Med denne infusjonen gir pumpen et fast volum av medikament med en konstant infusjonshastighet i den programmerte tidsperioden.

Du kan bruke denne infusjonen med eller uten en medikamentliste.

Merk: Hvis du bruker hastighet/volum/tid med medikamentlisten, kan det hende at en doseringshastighet heller enn en infusjonshastighet må programmeres for medikamentet. Du ser på knappetiketten om du må legge inn en infusjonshastighet (ml/t) eller en doseringshastighet (f.eks. mg/kg/t).

11.1.1 Oversikt over infusjonsparametere

Du må angi to av de tre tilgjengelige infusjonsparametrene. Den tredje beregnes automatisk av pumpen.

Parameter	Beskrivelse
Hastighet	Konstant infusjons- eller doseringshastighet medikamentet infunderes med
Volum	Mengde medikament som skal infunderes (i ml)
Tid	Tidsperiode medikamentet skal infunderes i løpet av

11.1.2 Endre infusjonsparametrene

Hvis du senere endrer infusjonsparametrene, beregner pumpen de andre infusjonsparametrene på nytt basert på følgende logikk:

Du endrer	Pumpen beregner
Hastighet	Tid
Volum	Tid
Tid	Hastighet

Merk: Av sikkerhetsgrunner vil pumpen vise når en endring fører til at hastigheten beregnes på nytt.

11.2 Doseringkalkulasjon

Doseringkalkulasjonen fungerer som en lommekalkulator pumpen bruker for å beregne infusjonshastigheten basert på doseinformasjon. Infusjonshastighet [ml/t] = Doseringshastighet/konsentrasjon x pasientvekt (valgfri)

Merk: Doseringkalkulasjonen er bare tilgjengelig for infusjoner som ikke bruker medikamentlisten.

Beskrivelse av infusjonsprofilene

Velg alternativet "Doseringskalkulasjon" i [Infusjonsdata-meny](#) for å starte doseringskalkulasjonen. Nå ser du doseringskalkulasjonsmenyen, med en oversikt over de parametrene som må legges inn.



Pumpen veileder deg trinn for trinn gjennom doseringskalkulasjonen:

Medikamentkonsentrasjon



- Dosering
- Pasientdata

Når alle dataene er lagt inn, beregner pumpen en infusjonshastighet og tar deg tilbake til infusjonsdata-menyen. Infusjonen kan startes herfra.

Hvis verdier som er relevante for doseringskalkulasjonen endres (f.eks. pasientvekt), endres infusjonshastighetene, og doseringshastigheten beholdes.

Tips og alarmer

12 Tips og alarmer

Merk: Når pumpen brukes hjemme: Stopp pumpen i kritiske situasjoner ved å trykke på -knappen og sett pumpen i standby-modus ved å trykke på .

12.1 Tips

Tips brukes for å gi deg informasjon som er relevant for sammenhengen, når du f.eks. prøver å bruke deaktiverte funksjoner.

12.2 Servicetips

Et servicetips forteller deg at det trengs en teknisk kontroll av pumpen. Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.

Servicetips vises ikke mens en infusjon pågår.

12.3 Alarmskjerm bilde

Ved en alarm avgir pumpen et lydsignal og et optisk signal. Figur 2 viser hvordan et alarmvindu ser ut.



Figur 2: Betjene et alarmskjerm bilde
1. Alarmtittel, 2. Instruksjoner for å korrigere årsaken til alarmen, 3. Pause alarmlyder / minimere alarmvinduet.

Hvis du demper alarmer i to minutter eller minimerer alarmvinduet, vil en liten versjon av alarmvinduet fremdeles vises på

displayet (så lenge årsaken til alarmen vedvarer). Klikk på det lille alarmvinduet for å vise alarmen i full størrelse igjen.

Hvis det er flere alarmer på én gang, viser pumpe alltid den alarmen som haster mest.

Hvis det er flere alarmer som haster like mye, viser pumpen den alarmen som ble utløst først.

12.4 Alarmprioriteter

Pumpen skiller mellom to typer alarmprioriteter.

Alarmer med høy prioritet angis visuelt med et **rødt** alarmvindu en den **røde** LED-lampen blinker.

Alarmer med lavere prioritet merkes med et **gult** alarmvindu, og den **gule** LED-lampen lyser konstant.

I tillegg har de to alarmprioritetene ulike lydsignaler.

Avhengig av konfigurasjonen kan alarmen videresendes via personalanrop.

De ulike alarmtypene og prioritetene er beskrevet nedenfor:

Alarmtype	Alarmfarge (LED-lampe og alarmvindu)
Meldinger	Gul
Påminnelser	Gul/grå
Forhåndsalarm	Gul
Driftsalarm	Rød
Utstyrsalarm	Rød

Tips og alarmer

12.5 Alarmtyper

12.5.1 Meldinger

Noen meldinger fungerer som alarmer fordi de krever spesiell oppmerksomhet.

En melding gir informasjon om en hendelse på pumpen. Dette kan være direkte knyttet til infusjonen eller til en grunnleggende funksjon.

Hvis det genereres en melding under infusjon, vil infusjonen fortsette.

Display-melding	Betydning
Batteriet mangler eller er defekt	Pumpen registrerer at batteriet mangler eller er defekt under en infusjon. Infusjon er fremdeles mulig frem til pumpen byttes ut. <ul style="list-style-type: none">- La alltid pumpen være koblet til nettstrøm!- Bytt ut pumpen så snart som mulig!
Feil kode	Feil kode for å deaktivere kodelåsen ble lagt inn flere ganger. <ul style="list-style-type: none">- Angi riktig kode.
Standby-tiden utløpt	Den angitte standby-tiden er utløpt. <ul style="list-style-type: none">- Sett pumpen i standby-modus igjen eller fortsett infusjonen.

Display-melding	Betydning
Displayet berørt for lenge	Displayet er berørt i mer enn 15 sekunder sammenhengende. <ul style="list-style-type: none">- Pass på at ingen knapper trykkes sammenhengende.- Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis problemet vedvarer.
Spenning utenfor det klassifiserte området	Spenningen som måles på pumpen, er ikke innenfor det klassifiserte området. <ul style="list-style-type: none">- Start pumpen på nytt.- Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis problemet vedvarer oppstår igjen.
Pumpe for varm	Pumpen har registrert at temperaturen er for høy. <ul style="list-style-type: none">- Sørg for bedre kjøling.- Lever pumpen til en kvalifisert tekniker.
Pumpe for kald	Pumpen har registrert at temperaturen er for lav. <ul style="list-style-type: none">- Øk omgivelsestemperaturen.- Følg anvisningene på skjermbildet.

Tips og alarmer

12.5.2 Påminnelser

En påminnelse viser at en handling som er startet på pumpen, ikke er fullført.

Påminnelser genereres bare når det er en sprøyte i pumpen.

Hvis det genereres en påminnelse under infusjon, vil infusjonen fortsette.

Display-melding	Betydning
Påminnelse	<ol style="list-style-type: none">1. Tilbehøret er satt inn, pumpen pumper ikke og har ikke vært betjent på to minutter.2. Pumpen forventer en reaksjon, f.eks. et svar på et spørsmål eller innlegging av flere verdier, og mottar det ikke innen 20 sekunder.

12.5.3 Forhåndsalarmer

Et forhåndsalarm signaliserer at en driftsalarmer er utløst.

En kvalifisert tekniker kan endre lengden på tiden mellom forhåndsalarmer og driftsalarmer.

Infusjonen fortsetter under en forhåndsalarmer.

Display-melding	Betydning
Infusjon nesten ferdig	Det forhåndsvalgte volumet er nesten helt infundert, eller den forhåndsvalgte tiden er nesten utløpt. Den gjenværende tiden vises.
Sprøyte nesten tom	Det er bare litt væske igjen i sprøyten. Den gjenværende tiden vises.
Batteriet er nesten tomt	Batteriet er nesten utladet. Koble pumpen til nettstrøm. Den gjenværende batteritiden vises

12.5.4 Driftsalarmer

En driftsalarmer gir informasjon om en situasjon som krever umiddelbar handling.

Hvis en driftsalarmer utløses, stopper infusjonen.

Display-melding	Betydning
Infusjon er avsluttet	Det forhåndsvalgte volumet er helt infundert, eller den forhåndsvalgte tiden er utløpt. <ul style="list-style-type: none">- Start en ny infusjon eller fortsett infusjonen.

Tips og alarmer

Display-melding	Betydning
KVO fullført	KVO-tiden er utløpt. <ul style="list-style-type: none">- Avslutt infusjonen eller fortsett infusjonen.
Sprøyten er tom	Ikke noe volum igjen i sprøyten. På grunn av de ulike toleransene til sprøyter fra forskjellige produsenter, kan det hende det er litt væske igjen i sprøyten. Omstart gjør at sprøyten tømmes helt, til en trykkalarm utløses. <ul style="list-style-type: none">- Bytt sprøyte eller avslutt infusjonen.
Trykket er for høyt	Det er en okklusjon i infusjonsslangen. Det innstilte trykknivået er overskredet. På grunn av de ulike toleransene til sprøyter fra tredjeparts produsenter, kan en trykkalarm bli utløst på grunn av stor friksjonskraft på sprøyten. Pumpen reduserer automatisk bolusen etter en okklusjon. <ul style="list-style-type: none">- Kontroller at slangen ikke er bøyd eller skadet, at alle koblinger er åpne og at ingen filtre er blokkert.

Display-melding	Betydning
Kode kreves	Noen har stoppet pumpen uten å legge inn koden, eller har prøvd å slå den av mens kodelåsen var aktiv. <ul style="list-style-type: none">- Angi riktig kode.
Sprøyteholder åpen	Sprøyteholderen ble åpnet mens en infusjon pågikk. <ul style="list-style-type: none">- Lukk sprøyteholderen.
Sprøyte ikke festet riktig	Sprøyten er ikke festet på riktig måte. <ul style="list-style-type: none">- Bytt ut sprøyten.
Pumpe for varm	Pumpen har registrert at batteritemperaturen er for høy. <ul style="list-style-type: none">- Senk omgivelsestemperaturen
Pumpe for kald	Pumpen har registrert at batteritemperaturen er for lav. <ul style="list-style-type: none">- Øk omgivelsestemperaturen.
Batteri tomt	Batteriet er utladet. Batterialarmen avgis i 3 minutter. Pumpen vil deretter automatisk slå seg av. <ul style="list-style-type: none">- Koble pumpen til nettstrøm.

Tips og alarmer

Display-melding	Betydning
Drivhode blokkert	<p>Drivhodet ble hindret mens det trakk seg tilbake.</p> <ul style="list-style-type: none">– Kontroller om det er noe som blokkerer drivhodet, og fjern om nødvendig gjenstanden. <p>Merk: Generelt skal eksterne inngrep unngås.</p>
Mekanisk sluttposisjon nådd	<p>Driveren kan ha nådd stoppet før sprøyten er helt tom.</p> <p>Merk: Bruk kun godkjente sprøyter.</p>
Kode kreves	<p>En handling som utføres på pumpen, krever at det legges inn en kode (funksjonens tilgjengelighet avhenger av pumpekonfigurasjonen).</p> <ul style="list-style-type: none">– Angi riktig kode eller gi pumpen til en kvalifisert tekniker.
Trykk på knapp ikke behandlet	<p>Signalet fra en knapp som ble trykket på, kunne ikke behandles.</p> <ul style="list-style-type: none">– Trykk på knappen på nytt.– Gi pumpen til en kvalifisert tekniker hvis problemet vedvarer oppstår igjen.

12.5.5 Enhetsalarmer

En enhetsalarm signaliserer at pumpen kan være defekt. Koble pumpen fra pasienten, fjern sprøyten og slå enheten av og på igjen.

Gi enheten til en kvalifisert tekniker hvis enhetsalarmen utløses igjen etter at pumpen er startet på nytt.

Infusjonen stoppes umiddelbart av en enhetsalarm.

Når pumpen brukes hjemme: Informer kvalifisert helsepersonell hvis en enhetsalarm er utløst.


Programvare og oppdateringer

13 Programvare og oppdateringer

Du kan sjekke hvilken programvareversjon (fastvare) som er installert på pumpen, på følgende måter:

- På startskjermbildet når du slår på pumpen.
- Hvis pumpen er slått av, men er koblet til nettstrøm, og du berører skjermen kort.
- I pumpeinnstillingene (avhengig av pumpekonfigurasjonen).

Oppdateringer lastes ned til pumpen via sykehusets nettverk.

Hvis en oppdatering er tilgjengelig, vises det med et -symbol (se avsnitt 2.2) uavhengig av oppdateringstype. Dette vises enten i overskriften (f.eks. i [Hjem-meny](#)) eller til venstre på [driftsskjermbildet](#).

13.1 Oppdatere medikamentlisten

Hvis en oppdatering er tilgjengelig, aktiverer pumpen medikamentlisten automatisk så snart det ikke er noen aktiv infusjon. Pumpen forteller deg at den nye medikamentlisten er tilgjengelig.

13.2 Aktivere ytterligere oppdateringer


Når pumpen slås av, får du muligheten til å aktivere oppdateringen (f.eks. liste over forbruksmateriell, konfigurasjonsdata).

Du kan avgjøre om du vil aktivere oppdateringen umiddelbart eller utsette den til en senere dag.


Pumpen kan ikke brukes mens den oppdateres.

Merk: Hvis du ikke svarer på dette spørsmålet, aktiverer pumpen oppdateringen automatisk etter 60 sekunder.

14 Rengjøring og desinfisering

 **ADVARSEL!** Rengjøring og desinfisering må utføres av kvalifisert personell eller av kompetent, opplært rengjøringspersonell.

Koble alltid pumpen fra pasienten før du rengjør og desinfiserer pumpen. Slå av pumpen og koble den fra nettstrømforsyningen og annet utstyr (f.eks. tilkoblingskabler).

 **ADVARSEL!** 'Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte på strømtilkoblingene, grensesnittene eller pumpeåpningene. Ikke senk pumpen ned i væske, og ikke la fuktighet eller desinfeksjonsmidler trenge inn i elektriske kontakter/åpninger. Dette kan føre til kortslutninger, korrosjon eller funksjonsfeil på sensitive elektroniske komponenter og/eller elektrisk støt.

Pumpen må være helt tørr før bruk.

Ikke bruk skarpe gjenstander til å rengjøre, og ikke legg belastning på klørne for mye.

Rengjøring og desinfisering

Prosedyre

- 1 | Fjern all synlig smuss fra alle overflater. Bruk eventuelt et ikke-festende desinfeksjonsmiddel med en ren, myk, lofri klut.
- 2 | Desinfiser pumpen/tilbehøret med fuktige kluter. Bruk en ny klut for å forhindre spredning av bakterier. Væt alle overflater tilstrekkelig og overhold eksponeringstidene som kreves i henhold til produsentens anvisninger.
- 3 | Kontroller alle kontakter for gjenværende fuktighet og synlig skade. Gi pumpen til en kvalifisert tekniker ved skade.

Anbefalinger

Bruk følgende desinfeksjonsmidler fra B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® eller Hexaquart® forte.

Stoffene som er oppført i følgende tabell kan vanligvis brukes til rengjøring og desinfeksjon i henhold til anbefalingene fra produsenten av det respektive desinfeksjonsmidlet:

Gruppe	Virkestoffer
Alkohol	1-propanol, 2-propanol (isopropanol), etanol
QACs (kvartære ammoniumsforbindelser)	DDAC (didecyldimetyl-ammoniumklorid), BAC (benzalkoniumklorid)

Gruppe	Virkestoffer
Syrer	Sitronsyre, melkesyre, eddiksyre
Fenoler	o-fenylfenol, p-klor-m-kresol
Peroksider	Hydrogenperoksid, pereddiksyre
Aldehyder	Glutaraldehyd, glyoksal, formaldehyd
Alkylaminer	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin, coco-propylendiamin

Hvis du er usikker på hvordan du bruker et bestemt desinfeksjonsmiddel, må du kontakte produsenten av det aktuelle desinfeksjonsmidlet.

Merk: Bruk av uautoriserte rengjøringsmidler eller manglende overholdelse av desinfiseringsprosedyrer for bruk av de konsentrasjonene produsenten anbefaler, kan føre til at pumpen ikke virker eller produkt-skade, og kan gjøre garantien ugyldig.

Batterimodus

15 Batterimodus

Pumpen har et moderne litium-ion-batteri. For optimal batteristyring er pumpen utstyrt med beskyttelse mot overlading og dyp utlading.

Batteriet lades av pumpen under nettstrømdrift. Ved strømbrydd eller frakobling fra nettstrøm bytter pumpen automatisk til batterimodus.

Batteristatusen vises på skjermen.

Under normale temperaturer kan batteriet lades helt ut og lades opp rundt 300 ganger. Batteriet kontrolleres under den tekniske sikkerhetskontrollen (TSC).

15.1 Merknader for optimal batteridrift

Batteriets levetid kan variere på grunn av:

- Omgivelsestemperatur
- Ladesykluser

Vær også oppmerksom på følgende:

- Når enheten ikke er koblet til nettstrøm, lades batteriet sakte ut og kan være helt utladet etter en stund selv om enheten ikke er i drift. I så fall er det nok å koble enheten til nettstrøm en stund for å lade batteriet.
- Batteriskjermen på pumpen viser en omtrentlig verdi, basert på gjeldende infusjonshastighet.
- Hvis batteriet er gammelt, kan batteriindikatoren avvike fra den faktiske driftstiden.



ADVARSEL! Fare for personskade hvis batteriet eksploderer eller lekker.

Batteriet må ikke åpnes eller brennes.

Kun kvalifisert teknisk personale kan skifte batteri.

16 Ta pumpen ut av drift

- Slå av pumpen og koble den fra nettstrømforsyningen.
- Fjern eventuelt tilbehør
- Kast eventuelt tilbehør og pumpen i henhold til instruksjonene.

17 Garanti

Garantien omfatter reparasjon eller bytte av ødelagte deler, uansett om dette skyldes feil i design, produksjon eller materialer.

Garantien blir ugyldig hvis eieren eller tredjeparter modifiserer eller reparerer enheten.

Garantien blir også ugyldig hvis pumpen er skadet, har tegn på for tidlig slitasje eller funksjonsfeil, eller på annen måte ikke fungerer som den skal på grunn av bruk av uoriginalt tilbehør (f.eks. batteri).

Unntak fra garantien:

Reparasjon av feil som er et resultat av modifisering, feil håndtering eller normal slitasje.


Defekte batterier må returneres til B. Braun for endelig kassering.



ADVARSEL! Pumpen må ikke modifiseres uten produsentens tillatelse.

Vedlikehold og reparasjoner

18 Vedlikehold og reparasjoner

 **ADVARSEL!** Fare for personskade og/eller funksjonssvikt som følge av feil utført reparasjon eller modifikasjoner på enheten.

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte teknikere. Bare originale reservedeler må brukes.

19 Kassering

Pumpen må returneres til B. Braun for endelig kassering.

Følg alle nasjonale bestemmelser ved lokal kassering av utstyret.

Elektrisk utstyr og batterier må ikke kastes som husholdningsavfall.

20 Teknisk sikkerhetskontroll (TSC) / service

Enheden må sikkerhetskontrolleres (SC) annethvert år i henhold til sjekklisten, og resultatene må registreres i utstyrsloggen. Service må bare utføres av personer som har fått teknisk opplæring av B. Braun.

Forventet levetid i henhold til definisjonen i IEC 60601-1 og 60601-1-11 er 10 år for pumpene med tilhørende komponenter samt tilbehør. Denne perioden kan være lengre eller kortere avhengig av bruksbetingelsene.

Den tekniske sikkerhetskontrollen gjør det mulig å vurdere enhetens tilstand. Det anbefales å kontrollere enhetene annethvert år. Den forventede levetiden som er spesifisert i henhold til IEC 60601-1 påvirker ikke garantien beskrevet i kapittel 17.

I henhold til IEC 60601-1-11 har pumpen, dens komponenter og tilbehøret en levetid på 24 måneder (med batterilading som må gjenopprettes hver 12. måned).

20.1 Inspeksjon av elektrisk sikkerhet

Organisasjonen som bruker enhetene, er ansvarlig for å utføre de nødvendige elektriske sikkerhetsinspeksjonene i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Oppstarts- og trompetkurver

21 Oppstarts- og trompetkurver

21.1 Betydning for klinisk praksis

Trompetkurver viser registrerte maksimums- og minimumsavvik i infusjonshastighet, sammenlignet med infusjonshastighet per observasjonsintervall, målt i løpet av den andre timen etter oppstart av infusjonen.

I klinisk praksis gjør trompetkurven det enklere for den behandlende legen å bestemme om pumpen er nøyaktig nok til å administrere ønsket medikament.

Dette er spesielt viktig for medikamenter med kort halveringstid. Finn observasjonsperioden som tilsvarer halveringstiden til medikamentet du bruker, på trompetkurven. Kontroller infusjonsnøyaktigheten for denne perioden og avgjør om pumpen er nøyaktig nok for medikamentet.

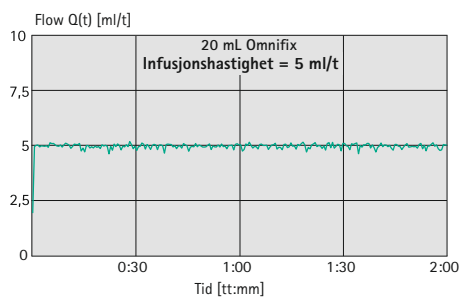
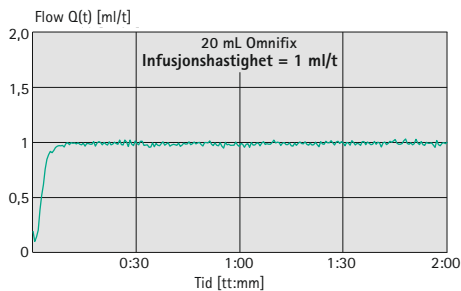
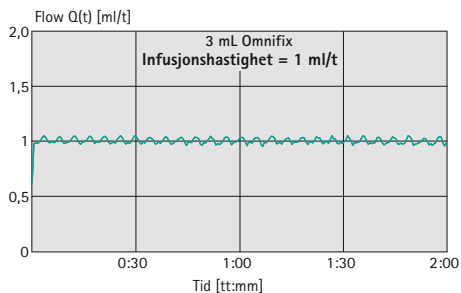
Medikamentets fysiologiske effekt kan påvirkes av infusjonshastigheten og sprøyten.

Under bruk må forskrivningen tilpasses med hensyn til oppstarts- og trompetkurver og den innstilte infusjonshastigheten.

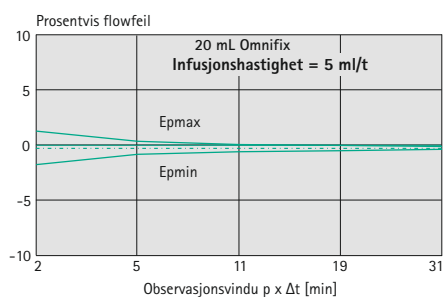
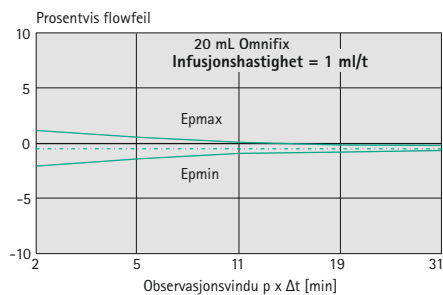
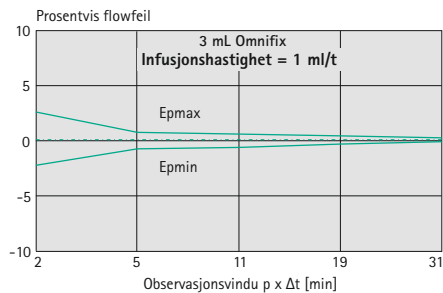
Oppstarts- og trompetkurver

21.2 Vanlige oppstarts- og trompetkurver

Oppstartskurver

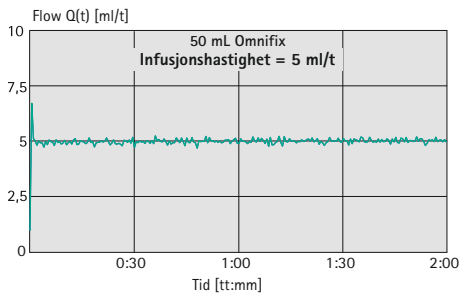
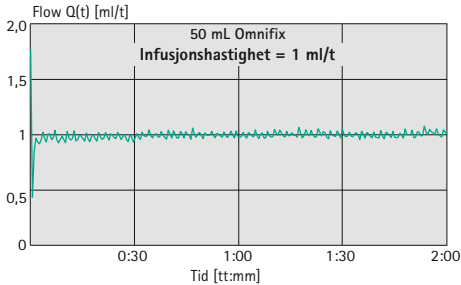


Trompetkurver



Oppstarts- og trompetkurver

Oppstartskurver



Oppstartskurver

Måleintervall $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Målevarighet $T = 120 \text{ min}$

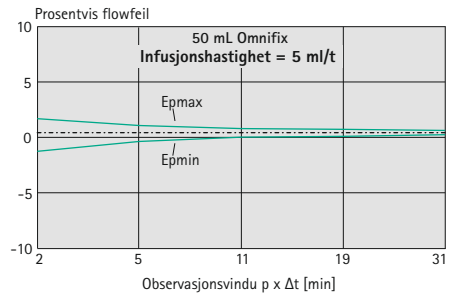
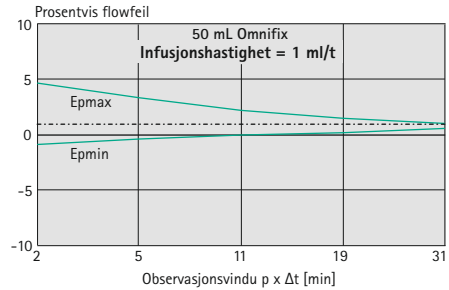
Flow Q_i (ml/t)

Trompetkurver (målte verdier for andre time i hvert tilfelle)

Måleintervall $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Observasjonsintervall $p \times \Delta t$ [min]

Trompetkurver



Disse grafene viser nøyaktighet og flowstabilitet over tid. Husk at:

- Infusjonens egenskaper og nøyaktighet påvirkes i stor grad av hvilken sprøyte-type som brukes (engangsartikkel).
- Avvik fra pumpens tekniske data kan ikke utelukkes når sprøyter fra konkurrenter brukes.

Merk: Systemets nøyaktighet er vanligvis $\pm 2 \%$ av volumet, målt ved bruk av trompetkurvetestmetoden i henhold til IEC 60601-2-24 med en hastighet på 1 ml/t (ved $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ og $1013 \text{ mbar} \pm 20 \text{ mbar}$ omgivelsestrykk), ved bruk av godkjente sprøyter.

Tid til alarm

Anbefalinger

Sprøytetørrelse [ml]	10	5	2/3
Anbefalt min. infusjonshastighet [ml/t]	0,1	0,05	0,01

Anbefalinger

Sprøytetørrelse [ml]	50/60	30	20
Anbefalt min. infusjonshastighet [ml/t]	1	1	0,5

Merk: Hver sprøyte har bestemte toleranser med hensyn til oppstartsegenskaper (avhengig av sprøyteprodusent, sprøytestempelmateriale, silikonbehandling av sylindere osv.).

For å redusere oppstartsforsinkelse skal du velge minste mulige sprøytetørrelse og mobilisere sprøytetempelet før sprøyten settes inn. Når sprøytetempelet mobiliseres, reduseres gummistopperens "løsnekraft".

Enheten er utstyrt med hurtigstart, som gjør at en infusjon kan startes raskt etter et sprøytebytte.

Merk: Pumpen må alltid brukes med så liten sprøyte som mulig, forutsatt at behandlingen tillater dette.

Dette er spesielt viktig hvis høypotente eller livsviktige medikamenter med kort halveringstid skal tilføres ved lav infusjonshastighet.

Ved infundering ved lave hastigheter og med store sprøyter kan det oppstå avvik fra pumpens tekniske data. Dette kan føre til infusjonsavvik, forsinket oppstartsfunksjon og lengre alarmaktiveringstider dersom systemet blokkeres (trykkalarmer).

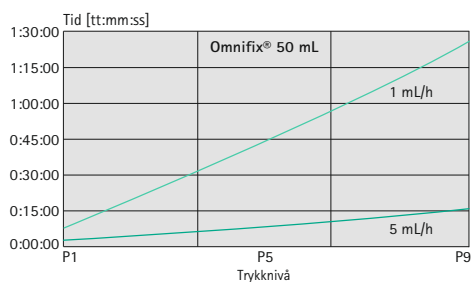
Merk: Under de verste forholdene (høy omgivelsestemperatur, lav infusjonshastighet på under 0,1 ml/t, samtidig som et svært utladet batteri lades, eller med dårlig ventilasjon) genererer enheten varme som kan føre til at medikamentet i sprøyten varmes opp.

22 Tid til alarm

Grafen nedenfor viser tiden til alarm etter en okklusjon av B. Braun-sprøyten, vist i henhold til trykk og sprøytetype.

Merk: Tiden til alarm for sprøyter fra andre produsenter kan variere noe.

22.1 Omnifix® 50 ml



Merk: Med en hastighet på 0,01 ml/t er alarmaktiveringstiden > 4 t for en Omnifix 50 ml.

Oppstarts- og trompetkurver

22.2 Kompatible sprøyter

Når representative sprøyter brukes, gjelder de følgende vanlige alarmtidene ved 5 ml/t. Alarmtidene varierer avhengig av trykknivået og infusjonshastigheten.

Produsent	Sprøytetype	Katalognummer	Trykknivå = 1 0,1 bar ved 5 ml/t	Trykknivå = 9 1,2 bar ved 5 ml/t
			Vanlig alarmaktiverg stid [mm:ss]	Vanlig alarmaktiverg stid [mm:ss]
B. Braun	OPS 50 ml	8728810F-06	01.27	16.07
B. Braun	OPS 20 ml	8728615	00.42	04.56
B. Braun	Omnifix 50 ml	4617509F	02.26	15.48
B. Braun	Omnifix 30 ml	4617304F	00.46	07.27
B. Braun	Omnifix 20 ml	4617207V	00.20	04.49
B. Braun	Omnifix 10 ml	4617100V	00.23	03.17
B. Braun	Omnifix 5 ml	4617053V	00.26	02.31
B. Braun	Omnifix 3 ml	4617022V	00:19	01.20
B. Braun	Omnifix 2 ml	4617029V	00.29	01.57
B. Braun	Enteral 60 ml	4616029-01	01.25	09.53
B. Braun	Enteral 20 ml	4616028-01	00.17	05.35
B. Braun	Enteral 10 ml	4616027-01	00.24	02.37
B. Braun	Enteral 5 ml	4616026-01	00.25	02.01
Becton Dickinson	Plastipak 50 ml	300865	00:19	16.45
Becton Dickinson	Plastipak 30 ml	301229	01.09	08.13
Becton Dickinson	Plastipak 20 ml	300629	00.49	05.33
Becton Dickinson	Plastipak 10 ml	305959	00.21	03.02
Becton Dickinson	Plastipak 5 ml	309649	00.18	01.26
Becton Dickinson	Plastipak 3 ml	309658	00.06	01.03

Tekniske data

23 Tekniske data

23.1 Pumpe

De tekniske dataene gjelder alle driftsstedene som er listet opp i det tiltenkte bruksområdet, inkludert hjemmebruk og nød- og transportsituasjoner (ambulans ebiler, luftambulans e i fly og helikopter).

Parameter	Verdi
Type pumpe	Sprøytepumpe
Produktklassifisering	i henhold til Direktiv 93/42 EF og Forskrift (EU) 2017/745: <ul style="list-style-type: none">- IIb i samsvar med IEC 60601-1: <ul style="list-style-type: none">- Beskyttelsesklasse II- For pasientnær del type CF med defibrilleringsbeskyttelse- Kontinuerlig drift: 100 % driftstid i henhold til FCC-regler del 15: <ul style="list-style-type: none">- Mobil enhet: Beregnet for bruk > 20 cm fra kroppen
Beskyttelse mot væske og partikler	IP44 <ul style="list-style-type: none">- Beskyttet mot inntrenging av faste fremmedlegemer med en diameter over 1 mm- Beskyttet mot sprut fra alle kanter
Strømforsyning	
- Nettstrømforsyning	- 100 ... 240 V AC, 50 ... 60 Hz, maks. 0,55 A, tilkobling via strømkabel eller via Space ^{plus} Station
- 12V forsyning	- 11 ... 16 V DC, maks. 0,9 A, tilkobling via 12 V grensesnitt-kabel
Strømforbruk	
- Nettstørmforsyning	- Vanl. 4 W (9 VA), maks. < 14 W (34 VA)
- 12V forsyning	- Vanl. 3 W, maks. < 11 W

Tekniske data

Parameter	Verdi
Internt batteri	Litium-ion-batteri: 7,2 V DC, 3000 mAh, 21,6 Wh
- Batteritid	<ul style="list-style-type: none">- Ved 25 ml/t, 50 ml sprøyte, 22 °C og nytt batteri:<ul style="list-style-type: none">- Ca. 13 t med WiFi-grensesnitt slått av- Ca. 11 t med WiFi-grensesnitt tilkoblet- Ved 1800 ml/t, 22 °C, med 50 ml sprøyte, nytt batteri:<ul style="list-style-type: none">- Ca. 6,5 t med WiFi-grensesnitt tilkoblet
- Ladetid	<ul style="list-style-type: none">- Ca. 4 t
Personalanrop	Maks. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-24 DO-160G kategori M (avsnitt 21, WiFi av) og DO-160G kategori T (avsnitt 20) Advarsel: Skal kun brukes i kombinasjon med enheter/tilbehør godkjent av B. Braun. Ellers kan det medføre høyere utslipp eller redusert immunitet.
Lydsignal for trykkalarm	Kan justeres mellom 45 dB(A) og 70 dB(A)
Grensesnitt	<ul style="list-style-type: none">- Strøminntak for nettstrøm- Tilbehørsport for 12 V grensesnittkabel, personalanrop og service- Infrarødt grensesnitt for kommunikasjon i Space^{plus} Station
Driftsforhold	
- Temperatur	<ul style="list-style-type: none">- +5 °C ... +40 °C (+41 °F ... +104 °F)
- Relativ fuktighet	<ul style="list-style-type: none">- 15% ... 95% (uten kondens)
- Atmosfæretrykk	<ul style="list-style-type: none">- 500 ... 1060 mbar
Oppbevaringsforhold	
- Temperatur	<ul style="list-style-type: none">- -20 °C ... +55 °C (-4 °F ... +131 °F)
- Relativ fuktighet	<ul style="list-style-type: none">- 30 % ... 90 % (uten kondens)
- Atmosfæretrykk	<ul style="list-style-type: none">- 500 ... 1060 mbar
	Merk: For langtidslagring anbefales omgivelsesforhold med 22 °C og 50 % luftfuktighet.
Vekt	Ca. 1,9 kg (uten pumpeklemme)

Tekniske data

Parameter	Verdi
Mål i mm (B x H x D)	Ca. 255 mm x 70 mm x 170 mm (uten pumpeklemme og støtbeskyttelse) 399 mm x 70 mm x 170 mm (med driv forlenget)
Sikkerhetskontroll (SC)	Annethvert år
Forhåndsvalgt volum	0,01 ml ... 99,99 ml i trinn på 0,01 ml 100,0 ml ... 999,9 ml i trinn på 0,1 ml 1000 ml ... 9999 ml i trinn på 1 ml
Forhåndsvalgt tid	00 t: 00 min: 00 s - 99 t: 59 min: 59 s
Innstilling av infusjons- hastighet	0,01 ml/t ... 99,99 ml/t i trinn på 0,01 ml 100,0 ml/t ... 999,9 ml/t i trinn på 0,1 ml 1000 ... 1800 ml i trinn på 1 ml/t
Infusjonsnøyaktighet	±2 % i samsvar med IEC 60601-2-24
Infusjonsnøyaktighet for bolusadministrering	Typ. ±2 % for bolusvolumer > 1 ml
Alarm for okklusjons- trykk	9 nivåer opptil 1,2 bar ± 0,2 bar. Merk: Bolusvolumet reduseres automatisk etter en okklusjons- alarm.
Alarm ved feil infusjon	Ved en feil infusjon av maks. 0,1 ml på grunn av teknisk feil vil pumpen automatisk stoppe og utløse en alarm.
Maks. bolusvolum etter en okklusjonsalarm	≤ 0,2 ml
KVO-hastighet	<ul style="list-style-type: none">- Hastighet: ≥ 10 ml/t: KVO-hastighet 3 ml/t- Hastighet: ≥ 10 ml/t: KVO-hastighet 1 ml/t- Hastighet: ≥ 1 ml/t: KVO-hastighet 0,1 ml/t eller gjeldende hastighet hvis denne er lavere Merk: KVO-hastigheter må kun endres av kvalifiserte teknikere.
Protokoll for historikk	<ul style="list-style-type: none">- 1000 historikkopføringer De eldste oppføringene overskrives ved behov.- 100 systemdiagnosehendelser Historikken beholdes når pumpen slås av eller batteriet tas ut.

Tekniske data

Infusjonshastigheter

Kontinuerlige infusjonshastigheter/bolushastigheter i henhold til sprøytestørrelsen som brukes:




Sprøytestørrelse [ml]	Kontinuerlig infusjonshastighet [ml/t]	Bolushastighet [ml/t]	Forhåndsvalgt bolushastighet [ml/t]
50/60	0,01 til 999,9	1 til 1 800	800
30/35	0,01 til 700	1 til 1 200	600
20	0,01 til 500	1 til 800	400
10/12	0,01 til 300	1 til 500	200
5/6	0,01 til 200	1 til 300	150
2/3	0,01 til 100	1 til 150	80

Merk: Maksimal infusjonshastighet kan økes til opptil 1800 ml/t ved hjelp av forbruksmaterieell-dataene.

Mer: Standard infusjonshastighet for priming er 1200 ml/t og kan justeres av kvalifiserte teknikere.

Merk: Bolushastigheten fastsettes basert på den forhåndsdefinerte standardverdien (tabellen over), som kan justeres av kvalifiserte teknikere. Bolushastigheten kan også defineres ved å angi en kombinasjon av bolusvolum og bolustid.

Merk: Infusjonsnøyaktighet, terskelverdien for okklusjonstrykk og reaksjonstider for alarmer gjelder ved romtemperatur og med vann som testmateriale. Ulike viskositeter og temperaturer kan føre til avvik.

-  **ADVARSEL!** Bruk kun trykktestet (min. 2 bar/1500 mmHg) forbruksmaterieell fra B. Braun for å unngå negativ innvirkning på ytelsesdata og pasientsikkerhet.
-  **ADVARSEL!** Bruk bare kombinasjoner av enheter, tilbehør, reservedeler og forbruksmaterieell som er godkjent av B. Braun.
-  **ADVARSEL!** På grunn av pasientsikkerheten skal forbruksmaterieell uten luerlås-koblinger bare brukes til enterale infusjoner (f.eks. via gastrisk ernæringslange).

Tekniske data

Essensielle ytelseegenskaper for infusjonspumpen

- Infusjon av væsker uten variasjon i infusjonshastighet.
 - Ved feil stopper pumpen og utløser en alarm.
- Trykkgrenser for å beskytte mot at infusjonsslangen sprekker.
 - Hvis trykkgrensene svikter, utløser pumpen en alarm og stopper infusjonen.
- Beskyttelse mot utilsiktet bolusvolum og okklusjon (lagt til av IEC 60601-2-24).
 - Ved feil stopper pumpen og utløser en alarm.
- Alarmsignal med høy prioritet (tilføyd av IEC 60601-2-24).
 - Hvis den vanlige alarmgeneratoren ikke virker av tekniske grunner, høres en alternativ alarmgenerator (piezo).

Tekniske data

23.2 WiFi-grensesnitt

Parameter	Verdi
WiFi-grensesnitt	WiFi-sertifikater: WLAN-grensesnitt som støttes: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise. Sikkerhetsstandarder: WEP (Wireless Equivalent Privacy) WPA (Wi-Fi Protected Access) IEEE 802.11i (WPA2) Kryptering: Wireless Equivalent Privacy (WEP, RC4-algoritme), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, RC4-algoritme), Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-algoritme). Vilkår for krypteringsnøkkel: Statisk (40 og 128 bit lengde). Forhåndsdel (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Typer: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS. 802.11 a/b/g/n ved 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) båndbredde Effektiv stråleeffekt: ≤ 100 mW Brukes alltid > 20 cm fra kroppen.

Godkjenningstype for radioutstyr

Juridisk område	Sertifiseringer	Sertifiserings-ID
ETSI	EN 300 328 (Wi-Fi) EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EU 2002/95/EC (RoHS)	Ikke relevant
FCC	FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) – 2,4 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) – 5 GHz FCC 15.247 DSS – BT 2.1	FCC-ID: SQG-WB50NBT

Tekniske data

WiFi-spesifikasjoner

Egenskap	Beskrivelse
Støtter WLAN-dataoverføringshastigheter	802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5,5/11 Mbit/s 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15): Fullt vern-intervall: 6,5/13/19,5/26/39/52/58,5/65/78/104/117 Mbit/s Kort vern-intervall: 1,2/14,4/21,7/28,9/29,9/43,3/57,8/65/72,2/86,7/115,6/130/144,4 Mbit/s
Modulering	BPSK ved 1/6/9/6,5/7,2/13 og 14,4 Mbit/s QPSK ved 2/12/18/13/14,4/19,5/21,7/26/28,9/39/43,3 Mbit/s CCK ved 5,5 og 11 Mbit/s 16-QAM ved 24/36/26/29,9/39/43,3/52/57,8/78/86,7 Mbit/s 64-QAM ved 48/54/52/57,8/58,5/65/72,2/104/115,6/117/130/144,4 Mbit/s
2,4 GHz frekvensbånd	ETSI: 2,4 GHz til 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz til 2,483 GHz KC: 2,4 GHz til 2,483 GHz
2,4 GHz drifts-kanaler	ETSI: 13 (3 uten overlapping) MIC: 14 (4 uten overlapping) FCC: 11 (3 uten overlapping) KC: 13 (3 uten overlapping)
5 GHz frekvensbånd	ETSI 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz til 5,85 GHz (kanal 149/153/157/161/165) MIC (Japan) 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC 5,15 GHz til 5,35 GHz (kanal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (kanal 100/104/108/112/116/120/124) 5,725 GHz til 5,825 GHz (channel 149/153/157/161)
5 GHz drifts-kanaler	ETSI: 19 uten overlapping MIC: 19 uten overlapping FCC: 24 uten overlapping KC: 19 uten overlapping


Elektromagnetisk kompatibilitet


24 Elektromagnetisk kompatibilitet


Det er ikke trygt å bruke enheten i nærheten av MR-utstyr (resonansavbildning). Pumpen må ikke brukes i nærheten av MR-utstyr uten beskyttelse.

Merk: Spesifikke EMC-instruksjoner finnes i den tilhørende bruksanvisningene for det respektive tilbehøret.


Merk: Følgende anbefalinger gjelder ikke i alle tilfeller. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker i nærheten.


 **ADVARSEL!** Apparatet har spesielle krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Apparatet må settes opp, slås på og brukes i henhold til EMC-instruksene. Sikkerhetsavstandene og de angitte omgivelses-/driftsforholdene må overholdes.


 **ADVARSEL!** Bærbart HF-telekommunikasjonsutstyr (radiokommunikasjonsutstyr) (inkludert tilbehør, for eksempel antennekabler og ekstern antenne) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra Space^{plus}-pumpen. Manglende overholdelse kan føre til at utstyrets ytelse reduseres. Bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsenheter kan svekke funksjonen til medisinsk elektrisk utstyr.

 **ADVARSEL!** Bruk av annet tilbehør, transformatorer og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av de som selges av B. Braun Melsungen AG


som reservedeler for interne komponenter, kan forårsake økt stråling fra Space^{plus}-pumpen eller redusere pumpens immunitet.

 **ADVARSEL!** Pålitelig drift kan kun garanteres hvis det brukes artikler som er godkjent og anbefalt av B. Braun Melsungen AG. Disse er oppført i avsnittet for bestillingsdata.

 **ADVARSEL!** Hvis enheten brukes i nærheten av utstyr som kan forårsake høyere interferensnivåer (f.eks. elektrokirurgiske enheter, MR-utstyr, mobiltelefoner osv.), kan enheten bli utsatt for interferens. Følg sikkerhetsavstandene som anbefales av utstyrsprodusentene.

 **ADVARSEL!** For å oppfylle kravene i samsvarsnivåene som er beskrevet nedenfor, kan kun originalt tilbehør og reservedeler brukes. Hvis ikke kan det føre til høyere stråling eller redusert immunitet for enheten.

Hvis pumpen brukes i et system som inkluderer annet utstyr (f.eks. elektrokirurgi), må dette systemet kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.

 **ADVARSEL!** Bruk av annet tilbehør, transformatorer, kabler og slanger enn de som er spesifisert eller levert av B. Braun Melsungen AG, kan forårsake økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten, og kan forårsake funksjonsfeil.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Anbefalte enheter, tilbehør, transformatorer og kabler som B. Braun Melsungen AG garanterer at samsvarer med kravene i standardene i avsnittet "[Sikkerhetsstandarder](#)", finner du i [avsnitt26](#).

Nødvendige forholdsregler for å opprettholde den grunnleggende sikkerheten og de essensielle ytelsesegenskapene i hele den forventede levetiden:

- Sikkerhetskontroll, service, reparasjon, oppdateringer, batteristell, rengjøring, desinfisering og vedlikehold som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Ingen ytterligere forholdsregler er nødvendig.

Elektromagnetisk kompatibilitet

24.1 Elektromagnetisk stråling

Pumpen er designet for bruk i følgende elektromagnetiske miljø.

Kunden eller brukeren av Space^{plus}-systemet eller tilhørende komponenter må påse at utstyret brukes i et slikt miljø.

Strålings målinger	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B (Se merknad 1 / merknad 2 under)	Pumpen bruker HF-energi kun for interne funksjoner. HF-strålingen er derfor veldig lav og forstyrrer sannsynligvis ikke elektromagnetisk utstyr i nærheten. Merk: Den integrerte WLAN-modulen (2,4 og 5 GHz / ≤ 100 mW) kan gi interferens med enheter i nærheten. Pass på at du overholder påkrevde minimumsavstander.
Spenningsfluktuasjon/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	I samsvar	Pumpen er beregnet for bruk i alle typer fasiliteter (inkludert boligområder og lignende) som er direkte tilkoblet et offentlig strømnett som også leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske stråling i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	

Merknad 1: Grenseverdiene for interferens blir målt med enkeltstående komponenter.

Merknad 2: Når utstyr i klasse A kobles til Space^{plus}-systemet, blir også Space^{plus}-systemet et utstyr i klasse A. Dette utstyret/systemet kan forårsake interferens eller forstyrre driften av apparater i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette risikominimerende tiltak, for eksempel ved å snu eller flytte Space^{plus}-systemet, eller skjerme plasseringen.

Elektromagnetisk kompatibilitet

24.2 Elektromagnetisk immunitet

Pumpen er designet for bruk i følgende elektromagnetiske miljø. Brukere av pumpen og kunder må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	Kontaktutladning IEC 60601-1-2: ±8 kV	±6 kV uten interferens	Gulvet må være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvbelegget er av et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	IEC 60601-2-24: ±8 kV	±8 kV avbrudd med alarm tillatt	
	Luftutladning IEC 60601-1-2: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV	±8 kV uten interferens	
	IEC 60601-2-24: ±15 kV	±15 kV avbrudd med alarm tillatt	
Elektriske raske transienter/pulser i henhold til IEC 61000-4-4	For strømkabler ±2 kV	±2 kV	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller sykehusets strømmnett.
	For inn- og utgangskabler ±1 kV	±1 kV	
Overspenning i samsvar med IEC 61000-4-5	±1 kV spenning ytre leder – ytre leder	±1 kV	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller sykehusets strømmnett.
	±2 kV spenning Ytre leder – jord	±2 kV	


Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Spenningsfall og strømbrudd i henhold til IEC 61000-4-11	0 % U_T ¹⁾ i 1/2 perioder	Samsvarer ved bruk av en intern strømkilde	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig nett eller sykehusets strømmnett.
	0 % U_T ¹⁾ i 1 periode		
	70 % U_T ¹⁾ i 25/30 perioder		
	0 % U_T ¹⁾ i 250/300 perioder		
Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale for et vanlig sted i et vanlig offentlig miljø eller sykehusmiljø.
Ledede forstyrrelser, forårsaket av radiofrekvensfelt i samsvar med IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 150 kHz til 80 MHz 3 V_{eff} utenfor og 10 V_{eff} innenfor frekvensbånd for ISM og amatørradio IEC 60601-2-24: 150 kHz til 80 MHz 10 V_{eff}	10 V_{rms} I alle bånd	Bærbart og mobilt radio-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere Space ^{plus} -pumpen (inkludert kabler) enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som er beregnet med ligningen for den aktuelle frekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand: $d = 1,2 \sqrt{P}^2$

1) U_T er vekselstrømsspenningen fra strømuttaket før bruk av testnivå

2) Med P som maksimal merkeeffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusentens spesifikasjoner og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m).

Elektromagnetisk kompatibilitet

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvente elektromag- netiske felt i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	Feltstyrken skal være lavere enn 10 V/m $d = 1,2 \times \text{sqrt}(P)^{2)}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times \text{sqrt}(P)^{2)}$ 800 MHz til 2,7 GHz Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere må være lavere enn samsvarsnivået for alle frekvenser, basert på en test på stedet. Interferens vil kunne forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol. 

Elektromagnetisk kompatibilitet

Merk: De avvikende testverdiene utledet fra IEC 60601-2-24 er merket i tabellen. Disse testverdiene tillater ett driftsavbrudd med alarm, mens testverdiene basert på DIN EN 60601-1-2 ikke tillater noen driftsavbrudd.

Samsvarsnivåer for ISM-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz, og i frekvensbåndet 80 MHz til 2,7 GHz er designet for å minimere sannsynligheten for at mobilutstyr / bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker interferens hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområdet. Tilleggsfaktoren 10/3 brukes derfor ved beregning av anbefalt sikkerhetsavstand i disse frekvensområdene.

Teoretisk forventet feltstyrke fra stasjonære sendere (som basestasjoner for trådløse telefoner og LMRS-utstyr, amatørradiostasjoner eller AM- og FM-radio og fjernsynskringkasting) kan ikke beregnes nøyaktig. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som genereres av stasjonære radiosendere, må en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Space^{plus}-pumpen brukes, overskrider samsvarsnivåene, skal Space^{plus}-pumpen overvåkes for å sikre at den virker som den skal. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. å endre enhetens plassering eller flytte den slik at den vender i en annen retning.

Elektromagnetisk kompatibilitet

24.3 Anbefalte sikkerhetsavstander

Enheten er egnet for bruk i elektromagnetiske miljøer med kontrollert HF-interferens. Kunder eller brukere av enheten kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å ha en minimumsavstand mellom bærbart eller mobilt Hf-telekommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten – avhengig av kommunikasjonsutstyrets utgangseffekt, som beskrevet nedenfor.

Merk: Avstander for sendere som ikke har oppgitt maksimal merkeeffekt i tabellen ovenfor, kan beregnes ved bruk av ligningen for den aktuelle kolonnen, der P er senders maksimale merkeeffekt i watt (W) i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Samsvarsnivåer for ISM-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz, og i frekvensbåndet 80 MHz til 2,7 GHz er designet for å minimere sannsynligheten for at mobilutstyr / bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker interferens hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområdet. Tilleggsfaktoren 10/3 er derfor inkludert i formelen og brukes ved beregning av anbefalt sikkerhetsavstand i disse frekvensområdene.

Senderens nominelle merkeeffekt [W]	Sikkerhetsavstand i henhold til senderfrekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz ¹ $1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz ¹ $2,3\sqrt{P}$
<0,1	0,3	0,3	0,3
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


¹ Det høyere frekvensområdet gjelder ved 80 MHz og 800 MHz.

Bruksanvisning for tilbehør

25 Bruksanvisning for tilbehør

25.1 12 V grensesnittkabel (871923112)

Koble enheten til kjøretøyets strømuttak for å lade batteriet

 **ADVARSEL!** Fare for pasienten ved elektrisk støt!

Pumpen må ikke brukes på pasienter hvis ambulansen er tilkoblet kjøretøyladeren.

Koble 12 V-grensesnittkabelen til tilbehørsinngangen på baksiden av pumpen.

Koble 12 V-grensesnittkabelen til strømuttaket i kjøretøyet.

Fjern om nødvendige den røde adapteren fra strømuttaket i kjøretøyet ved å vri den forsiktig samtidig som du trekker i den.

Den grønne signallampen på elektronikkboksen indikerer driftsspenning.

25.2 Grensesnittkabel for personalanrop (8718031)

Koble enheten til anropssystemet


Følg de nasjonale bestemmelsene for personalanrop.


Koble grensesnittkabelen for personalanrop til tilbehørsinngangen på baksiden av enheten eller til serviceinngangen på Space^{plus} Station.


Koble grensesnittkabelen for personalanrop til personalanropssystemet.

Driftsmodusen for personalanrop avhenger av serviceinnstillingene og bør justeres i henhold til systemet for personalanrop.

Kontroller alltid funksjonen for personalanrop før pumpen brukes.

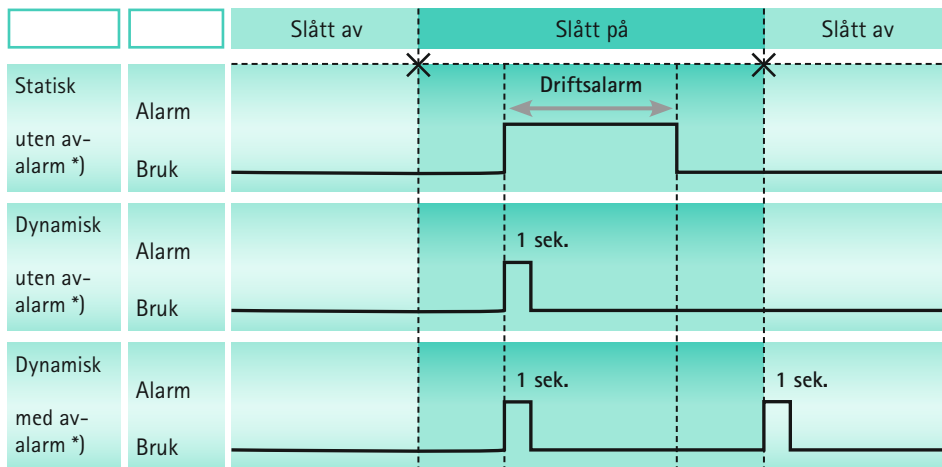
 **FORSIKTIG!** Ettersom det kan oppstå feil på personalanropanrop, som ikke oppdages, og det ikke testes under pumpens selvtest, er brukeren også ansvarlig for å overvåke pumpens alarmer.

 **ADVARSEL!** Elektriske apparater som er koblet til grensesnitt, må oppfylle kravene i den tilsvarende IEC-spesifikasjonen! (F.eks. IEC 60950 ved bruk av personalanrop.)

 **ADVARSEL!** Kontroller alltid funksjonen for personalanrop før enheten brukes.

Bruksanvisning for tilbehør

Enheten har tre driftsmoduser for personalanrop:



* I "Statisk uten av-alarm"-modus, kan personalanrop deaktiveres.

Modus:	Rød status-lampe (LED)	Status for forbindelsesledning (ledningsfarge: hvit-grønn)	Status for forbindelsesledning (ledningsfarge: hvit-brun)
Betjening:	Av	Lukket	Åpen
Alarm:	På	Åpen	Lukket

Bestillingsinformasjon

26 Bestillingsinformasjon

26.1 Infusjonspumpe

Art. nr.	Navn
8719030	Space ^{plus} Perfusor®

26.2 Grensesnittkabel

Art. nr.	Navn
871923112	12 V grensesnittkabel
8718031	Grensesnittkabel for personalanrop

26.3 Anbefalt tilbehør

Art. nr.	Navn
8719141	Space ^{plus} Station
8719145	Space ^{plus} Cover
8719165	Space ^{plus} pumpeklemme

26.4 Strømkabler

Art. nr.	Navn	Beskrivelse
8717110	EU-strømkabel	Strømkabel, type E+F
8717111	GB-strømkabel	Strømkabel, type G
8717112	US-strømkabel	NEMA 5-15p strømkabel (egnet for sykehus)
8717113	AU-strømkabel	Strømkabel, type I
8717114	CH-strømkabel	Strømkabel, type J
8717115	IN-strømkabel	Strømkabel, type M
8717117	CN-strømkabel	Strømkabel, type I, var. 3
8717118	DK-strømkabel	Strømkabel, type K

Bestillingsinformasjon

Art. nr.	Navn	Beskrivelse
8717121	AR-strømkabel	Strømkabel, type I, var. 2
8717119	BR-strømkabel	Strømkabel, type N

26.5 Forbruksmaterieil

26.5.1 Sprøyter

Original Perfusor®-sprøyte med luerlås-kobling

Art. nr.	Produkt	Volum	Gradering
8728615	Original Perfusor®-sprøyte, 20 ml	20 ml	1,0 ml
8728623	Original Perfusor®-sprøyte, 20 ml med aspirasjonskanyle	20 ml	1,0 ml
8728844F-06	Original Perfusor®-sprøyte, 50 ml	50 ml	1,0 ml
8728810F-06	Original Perfusor®-sprøyte, 50 ml med aspirasjonskanyle	50 ml	1,0 ml
8728852F-06	Original Perfusor®-sprøyte, 50 ml med aspirasjonskanyle med 15 µm partikkelfilter	50 ml	1,0 ml

Original Perfusor®-sprøyte med luerlås-kobling, fotoresistent kolbe

Art. nr.	Produkt	Volum	Gradering
8728861F-06	Original Perfusor®-sprøyte, 50 ml med aspirasjonskanyle med 15 µm partikkelfilter, transparent oransje med beskyttelse mot lys på opptil 520 nm	50 ml	1,0 ml

Omnifix® Solo-sprøyte med luerlås-kobling

Art. nr.	Produkt	Volum	Gradering
4617022V	Omnifix® Solo 3 ml	3 ml	0,1 ml
4617053V	Omnifix® Solo 5 ml	5 ml	0,2 ml

Bestillingsinformasjon

4617100V	Omnifix® Solo 10 ml	10/12 ml	0,5 ml
4617207V	Omnifix® Solo 20 ml	20 ml	1,0 ml
4617304F	Omnifix® Solo 30 ml	30 ml	1,0 ml
4617509F	Omnifix® Solo 50 ml	50/60 ml	1,0 ml
4617510F-06	Omnifix® 50 ml UV Protect	50/60 ml	1,0 ml

B. Braun enterale sprøyter med NRFit®-kobling

Art. nr.	Produkt	Volum	Gradering
4617003	Omnifix® 3 ml NRFit®-lås	3 ml	0,1 ml
4617006	Omnifix® 5 ml NRFit®-lås	5 ml	0,2 ml
4617014	Omnifix® 10 ml NRFit®-lås	10 ml	0,5 ml
4617021	Omnifix® 20 ml NRFit®-lås	20 ml	1,0 ml
4617508F-01	Omnifix® 50 ml NRFit®-lås	50 ml	1,0 ml
8728845F-01	Original Perfusor®-sprøyte, 50 ml, type NRFit®	50 ml	1,0 ml

B. Braun enterale sprøyter med ENFit™-kobling

Art. nr.	Produkt	Volum	Gradering
4616025-01	B. Braun enterale sprøyter med ENFit™-kobling, 2,5 ml	2,5 ml	0,1 ml
4616026-01	B. Braun enterale sprøyter med ENFit™-kobling, 5 ml	5 ml	0,1 ml
4616027-01	B. Braun enterale sprøyter med ENFit™-kobling, 10 ml	10 ml	0,2 ml
4616028-01	B. Braun enterale sprøyter med ENFit™-kobling, 20 ml	20 ml	1,0 ml
4616029-01	B. Braun enterale sprøyter med ENFit™-kobling, 60 ml	60 ml	1,0 ml

Merk: Det kan være mindre variasjoner i sprøytens restvolum, avhengig av sprøytens type og størrelse.

Indeks

A

Advarsler 6
Anbefalte sikkerhetsavstander 67

B

Bak 18
Balanse og informasjon 28
Batteridrift og vedlikehold 46
Batterimodus 46, 53
Bestillingsinformasjon 70
Betjening 21
Bolus, administrering 26

D

Display, låse / låse opp 25
Driftsforhold 54
Driftsskjerm bilde 23

E

Elektromagnetisk immunitet 63
Elektromagnetisk kompatibilitet 60
Elektromagnetisk stråling 62

F

Foran 16
Forkortelser 6

G

Garanti 46
Grensesnitt 54
Grensesnittkabel, 12 V CP 68, 70
Grensesnittkabel, personalanrop CP 68, 70

H

Hjem-meny 22

I

Infusjon, programmere 25
Infusjonsnøyaktighet 55
Infusjonsprofiler 37

K

Kassering 47
Kodelås, aktivere/deaktivere 31
Kompatible sprøyter 52
Kontakter 19
KVO-modus 30

M

Medikamentliste 33
Menyer 22

O

Oppbevaringsforhold 54
Oppsett 12
Oppstartskurver 48

P

Personalanrop 54
Programvare og oppdateringer 44

R

Rengjøring 11
Reparasjon 47

S

Service 47
Sikkerhetsinstrukser 10
Sikkerhetsstandarder 15
Sprøyte, bytte 27
Statusvisninger 8
Symboler 7
Symboler på produktet og emballasjen 7

T

Ta pumpen ut av drift 46
Tekniske data 53, 69
Temperatur 54
Tid til alarm 51
Tilbehør 68

Tilbehørskabel 20
Tiltenkt formål 9
Tips og alarmer 39
Transport 14
Trompetkurver 48

V

Vedlikehold 15

Produsent:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland
Tlf.: +49(0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

Salg:
B. Braun Melsungen AG
Hospital Care Division
34209 Melsungen
Tyskland
Tlf +49(0) 56 61 71-0
Faks: +49(0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.de



39012121
29.01.2021
Dato for siste revisjon: Januar 2021